DEXTRONIX
Helping Your Pet Live Longer

PASSIVE FIXATION IMPLANTABLE LEAD

FOR VETERINARY USE ONLY

PHYSICIAN'S MANUAL	Steroid Eluting Permanent Pacing Lead with Polaris™ Tip
HANDBUCH FÜR DEN ARZT	Steroideluierende Permanente Schrittmacherelektrode mit Polaris™ Elektrodenspitze
MANUAL PARA EL MÉDICO	Electrodo de marcapasos permanente con esteroide y capa de Polaris™ en la punta
MANUEL DU MÉDECIN	Électrode de stimulation permanente avec stéroïde et couche de Polaris™ à l'extrémité de la sonde
MANUALE PER IL MEDICO	Elettrocatetere per stimolazione Permanente a rilasciodi steroide con Polaris™ punta dell'elettrocatetere
MANUAL DO MÉDICO	Derivação Marcapasso Permanente com Eluição de Esteróide e ponta do electrodo Polaris™

FOR INFORMATION ONLY

DEXTRONIX
Helping Your Pet Live Longer

FOR INFORMATION ONLY

DEXTRONIX PASSIVE–ER SERIES

CONTENTS

ENGLISH	page 7
DEUTSCH	seite 15
ESPAÑOL	página 25
FRANÇAIS	page 35
ITALIANO	pagina 45
PORTUGUESE	página 55

en- Explanation of symbols on package labeling
Refer to the outer package label to see which symbols apply to this product.

de- Erklärung der symbole auf der verpackungsbeschriftung
Beziehen Sie sich den auf äußeren Paketaufkleber, um zu sehen, welche Symbole auf dieses Produkt zutreffen.

es- Explicación de símbolos en el rótulo del envase
Consulte la etiqueta del envase exterior para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto.

fr- Explication des symboles aux étiquettes sur l`emballage
Se référer aux étiquettes sur l`emballage extérieur pour savoir quels symboles s`appliquent à ce produit.

it- Spiegazione dei simboli sull'identificare del pacchetto
Riferiscasi all'etichetta esterna del pacchetto per vedere quali simboli si applicano a questo prodotto.

pt- Explanação dos símbolos em etiquetar do pacote
Consulte à etiqueta exterior do pacote para ver que símbolos se aplicam a este produto.

en- ATTENTION! Consult the accompanying documentation
de- ACHTUNG! Beiliegende Dokumentation beachten
es- ATENCIÓN! Consulte la documentación adjunta
fr- ATTENTION! Consulter la documentation ci-jointe
it- ATTENZIONE! Consultare la documentazione allegata
pt- ATENÇÃO! Consulte a documentação acompanhando

en- Single use only
de- Nicht wiederver-wendbar
es- Utilizar una sola vez
fr- Non réutilisable
it- Esclusivamente monouso
pt- De uso único

en- Use before date
de- Verwendbar bis
es- Usar antes del
fr- Utiliser avant cette date
it- Scadenza
pt- Use por data

STERILE EO

en- Method of sterilization using ethylene oxide gas
de- Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
es- Método de esterilización con gas de óxido de etileno
fr- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux
it- Metodo di sterilizzazione mediante gas ossido di etilene
pt- Método da esterilização usando o gas do óxido de etileno

FOR INFORMATION ONLY

LOT

en- Lot number
de- Chargennummer
es- Número de lote
fr- Nombre de lot
it- Numero del lotto
pt- Número de lote

REF

en- Model number
de- Modellnummer
es- Número de modelo
fr- Nombre de modèle
it- Numero di modello
pt- Número de modelo

en- Store in a cool, dark, dry place
de- Kühl, dunkel und trocken aufbewahren
es- Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro
fr- Ranger dans un lieu frais, sombre et sec
it- Conservare al buio luogo fresco e asciutto
pt- Armazene em um local fresco, escuro e seco

en- Temperature limitation (Recommended storage temperature)
de- Temperaturbeschränkung (empfohlene Lagertemperatur)
es- Límite de temperatura (Temperatura de almacenamiento recomendada)
fr- Température limite (Température de stockage recommandée)
it- Limite della temperatura (Temperatura di immagazzinaggio raccomandata)
pt- Limitação de temperatura (Temperatura de armazenamento recomendada)

en- Date of manufacture
de- Datum der Fertigung
es- Fecha de fabricación
fr- Date de fabrication
it- Data della fabbricazione
pt- Data de manufatura

en- Manufacturer
de- Hersteller
es- Fabricante
fr- Fabricant
it- Produttore
pt- Fabricante

SN

en- Serial number
de- Seriennummer
es- Número de serie
fr- Numéro de série
it- Numero di serie
pt- Número de série

FOR INFORMATION ONLY

OSCOR SYMBOLS/OSCOR SYMBOLE/SÍMBOLOS DE OSCOR/ SYMBOLES D'OSCOR/SIMBOLI DI OSCOR/SÍMBOLOS DE OSCOR

en- By prescription only
de- Rezeptpflichtig
es- Sólo por prescripción
fr- Selon la prescription seulement
it- Da prescription soltanto
pt- Por prescrição só

en- Sterilization lot
de- Sterilisationsgruppe
es- Lote de esterilización
fr- Sort de stérilisation
it- Lotto della sterilizzazione
pt- Lote de esterilização

en- Length
de- Länge
es- Longitud
fr- Longueur
it- Llunghezza
pt- Comprimento

en- Outer diameter
de- Außendurchmesser
es- Diámetro externo
fr- Diamètre externe
it- Diametro esterno
pt- Diâmetro externo

en- Quantity
de- Menge
es- Cantidad
fr- Quantité
it- Quantitá
pt- Quantidade

en- Tined Flange
de- Passive Fixierungstines
es- Patillas para fijación
fr- Rebord crante
it- Bordo a barbe
pt- Flange pontiagudo

en- Electrode Spacing
de- Abstand der Elektrode
es- Espaciamiento del electrodo
fr- Espacement d'électrode
it- Gioco dell'elettrodo
pt- Afastamento do elétrodo

FOR INFORMATION ONLY

en- Connector
de- Stecker
es- Conector
fr- Connecteur
it- Connettore
pt- Conector

TIP ELECTRODE SURFACE AREA

en- Tip Electrode Area
de- Fläche der Elektrodenspitze
es- Área de la punta del electrodo
fr- Surface de l'extrémité de la sonde
it- Area punta dell'elettrocatetere
pt- Área da ponta do eletrodo

POLARITY

en- Polarity
de- Polarität
es- Polaridad
fr- Polarité
it- Polarità
pt- Polaridade

TIP MATERIAL

en- Tip Material
de- Material der Elektrodenspitze
es- Material de la punta del electrodo
fr- Matériel de l'extrémité de la sonde
it- Materiale della punta dell'elettrocatetere
pt- Material da ponta do eletrodo

TIP COATING

en- Tip Coating
de- Beschichtung der Elektrodenspitze
es- Capa de la punta
fr- Couche sur l'extrémité
it- Rivestimento della punta
pt- Revestimento da ponta

OUTER INSULATION

en- Outer Insulation
de- Außenisolierung
es- Aislamiento externo
fr- Isolation externe
it- Isolamento esterno
pt- Isolação externa

SUGGESTED INTRODUCER SIZE WITHOUT GUIDEWIRE

en- Suggested introducer size without guidewire
de- Empfohlene Groesse des Einfuehrbestecks ohne Führungsdraht
es- Tamaño sugerido del introductor sin cable guía
fr- Taille d'introducteur suggérée sans fil guide
it- Dimensione suggerita del introduttore senza filoguida
pt- Tamanho do introdutor sugerido sem o fio-guia

FOR INFORMATION ONLY

DEXTRONIX PASSIVE–ER SERIES

TABLE OF CONTENTS

1.	Intended Use	8
2.	Device Description	8
2.1	Passive–ER with Steroid Eluting Ring and Polaris™ tip	8
2.2	Passive–ERJ with Steroid Eluting Ring and Polaris™ tip	8
3.	Cautions	8
4.	Indications	8
5.	Contraindications	9
6.	Adverse Effects	9
7.	Possible Complications	9
8.	Precautions	9
9.	General Information and Suggestions	10
10.	Package Opening and Product Handling	10
11.	Suggested Implantation Procedure	10
11.1	Lead Introduction, Vein Pick, Introducer Size	11
11.2	Ventricular Lead Positioning and Fixation; Use of Stylet	11
11.3	Atrial Appendage Positioning and Fixation; Use of Stylet	11
11.4	Threshold; Acute threshold	11
11.5	Lead removal	12
11.6	Lead anchoring; Ligature sleeve	12
11.7	Pulse Generator Header Connection	12
12.	Sterilization	13
13.	Product Awareness	13
14.	Limited Warranty and Disclaimer	13

FOR INFORMATION ONLY

1. INTENDED USE

Permanent pacing lead, model Passive–ER, is indicated for pacing and sensing of the ventricle and/or atrium of the heart. This lead is used in conjunction with a compatible implantable pulse generator (pacemaker).

2. DEVICE DESCRIPTION

2.1 Model Passive–ER

It is a permanent passive pacing lead with steroid eluting ring and Polaris™ tip (Iridium oxide coating), with a tined flange, straight, bipolar, intended for ventricular placement. A silicone ring at the distal end contains less than 1 mg of dexamethasone sodium phosphate. **Warning:** This model lead cannot be used for an atrial placement. For atrial placement we recommend to use the pre-formed "J", Passive-ERJ model (read step 2.2 and 11.3). The Passive-ER model is supplied with both red and grey-handled stylets. The red-handle normal (0.35 mm/.014" wire diameter) type stylets are for the advancement and positioning of the lead. One of these red-handle stylets is packaged inside the lead. A grey-handled stiff (0.40 mm/.016" wire diameter) type stylet is also included to aid in positioning.

2.2 Model Passive–ERJ

It is a permanent passive pacing lead with steroid eluting ring and Polaris™ tip (Iridium oxide coating), with tined flange, pre-formed J, bipolar, intended for atrial appendage placement. A silicone ring at the distal end contains less than 1 mg of dexamethasone sodium phosphate. The Passive-ERJ model is supplied with both green and grey-handled stylets. The green-handle normal (0.35 mm/.014" wire diameter) type stylets are for the advancement and positioning of the lead. One of these green-handle stylets is packaged inside the lead. A grey-handled stiff (0.40 mm/.016" wire diameter) type stylet is also included to aid in positioning.

3. CAUTIONS

- Device is supplied sterile. Do not use if package has been previously opened or damaged.Prior to use, read all package inserts, warnings, precautions, and instructions. Failure to do so may result in severe patient injury or death.
- Procedure must be performed by trained medical personnel well versed in anatomical landmarks, safe technique, and potential complications.
- The product is designed for single use only.
- Do not resterilize or reuse. Do not alter the lead in any way.
- If you have any questions, please call Oscor Inc. at (727) 937-2511.

4. INDICATIONS

Permanent endocardial pacing is indicated in the presence of congenital or acquired conduction disorders of the heart. Indications for ventricular pacing include, but are not limited to: Sick Sinus Syndrome, Sinus Bradycardia, Complete Heart Block, Symptomatic Second-degree Heart Block, and certain conditions of asymptomatic second-degree block. The indications for atrial pacing include, but are not limited to: Sinus arrest, Sick Sinus Syndrome, Sinus Bradycardia, and conditions requiring increased cardiac efficiency and the overdrive of certain arrhythmias. The Passive-ER and Passive-ERJ models are a passive fixation lead specifically indicated for cases with congenital or acquired heart disease and where passive fixation lead provides satisfactory positioning stability in the ventricle or the atrial appendage.

FOR INFORMATION ONLY

5. CONTRAINDICATIONS

The leads may be contraindicated in the presence of certain heart abnormalities, such as tricuspid atresia, Ebstein's malformation, various forms of atrial or ventricular transposition, and possible adverse reaction to 1 mg of dexamethasone sodium phosphate. The use for atrial applications may be contraindicated in the presence of atrial paralysis, atrial atrophy, or a surgically modified or excised atrial fibrillation, and in the presence of certain A-V conduction defects, except when used in a dual chamber system.

6. ADVERSE EFFECTS

Lead related problems include, but are not limited to:

Event	Possible Result
Fracture	Periodic or continued loss of sensing and/or pacing
Dislodgement	Periodic or continued loss of sensing and/or pacing. Lead may require surgical repositioning or removal.
Cardiac Perforation	Periodic or continued loss of sensing and/or pacing. Diphragmatic muscle and phrenic nerve stimulation; Cardiac Tamponade
Myocardial Irritability at Implant	PVC; Ventricular Tachycardia; Fibrillation
Transvenous Introduction	Air Embolism
Threshold Elevation	Loss of capture and/or loss of sensing
Infection	Lead may require surgical removal

7. POSSIBLE COMPLICATIONS

With the use of endocardial leads, complications might occur during implantation, explantation, or at any time postoperatively and may require non-invasive or invasive techniques for management, as determined by the clinical judgment of the physician. Intermittent or continuous loss of pacing or sensing can be caused by a displacement of the electrode, unsatisfactory electrode position, breakage of the conductor or its insulation, an increase in thresholds, or poor electrical connection to the pulse generator. After implantation the patient should be monitored for several days for electrode displacement, and the lead should be repositioned if necessary. Lateral lead tip placement in the atrium or perforation of lateral atrial wall may cause phrenic nerve stimulation. Perforation of the ventricle wall may cause diaphragmatic muscle stimulation and also cardiac tamponade. It is difficult to explant a passive lead due to its ingrown distal end. It is recommended to cap the proximal portion off whenever the lead will be left in the heart.

8. PRECAUTIONS

The use of the subclavian venipuncture technique for lead introduction may be associated with conductor fractures, irrespective of lead manufacturer. If the physician elects to use the subclavian venipuncture, a more lateral puncture site should be considered to avoid the subclavian muscle and costoclavicular ligament, or at least its densest part. The procedure is suggested to be done under fluoroscopic guidance. After placement, the lead should be checked by multiview cineradiography during movements of the ipsilateral upper extremity to ensure the lead(s) have not been entrapped. The posteroanterior chest x-ray can also be used to confirm that lead(s) are not entrapped. Clinical evidence suggests that certain upper extremity activities are contraindicated for persons with permanent pacemakers because they require movements that can cause damage to the leads and possible failure of the leads.

FOR INFORMATION ONLY

Active patients, particularly those who perform repetitive upper extremity exercise at work or play, should be cautioned that they could subject leads to damaging stress. Be sure to leave sufficient slack in the lead to compensate for body movements. It has not been determined whether the warnings, precautions, or complications usually associated with injectable dexamethasone sodium phosphate apply to the use of this lead. Refer to a current Physician's Desk Reference for potential adverse effects.

Safety Procedure

An implanted lead constitutes a direct, low resistance current path to the heart. During the operative, connective and testing procedures, only battery-powered devices and instruments should be used with the lead system to protect against ventricular fibrillation induced by alternating currents. Extreme caution should be taken to properly ground all line-powered equipment used in the vicinity of the patient. The terminal of the implanted lead must be insulated from any leaking currents, which can arise from using line-powered equipment.

9. GENERAL INFORMATION AND SUGGESTIONS

Sterile duplicates of included accessories needed for implantation should be available in case of contamination or damage during the procedure. Continuous ECG monitoring is necessary prior to and during the implant procedure, and in the immediate post-operative period. Defibrillation equipment should be placed on standby and kept immediately available during the lead insertion and pulse generator connection. In the absence of normal A-V conduction, an atrial lead may be used with a ventricular lead in a dual-chamber pacing system to restore A-V synchrony.

10. PACKAGE OPENING AND PRODUCT HANDLING

Read the label on the product package before opening to ensure you have the right product. The package contents are sterile. Inspect the package carefully to ensure it is intact. Do not use a damaged or opened package. Introduce the contents into a sterile field: (1) Peel the Tyvek lid from the outer tray, (2) use a sterile handling technique to put the inner tray into sterile field, (3) peel the Tyvek lid from inner tray to expose the contents. It is recommended to store the package in a dry place at temperatures between 5° C (41° F) and 30° C (86° F).

The insulating materials are body compatible, but they are nevertheless prone to attract foreign particles. Avoid any contamination before introduction of the lead into the body. Do not wipe or immerse the lead in fluid.

11. SUGGESTED IMPLANTATION PROCEDURE

Although these instructions are based on user's experience, the physician may wish to vary the implantation procedure with their clinical judgment.

IMPORTANT NOTES: Use extreme care when inserting or re-inserting the stylet into the lead to avoid penetrating the lead wall or bending the lead coil with the tip of the stylet. The stylet should be kept clean during re-introduction to the lead. For safety reasons, use only the approved stylets on this model. To support entire lead and avoid coil fracture, advance the stylet all the way to the lead tip. Do not bend the anchored device to avoid lead fracture.

FOR INFORMATION ONLY

11.1 Lead Introduction, Vein Pick, Introducer Size

Use the already inserted stylet for introduction and positioning.
To facilitate introduction of the lead in case of a cut-down procedure, a disposable vein pick is provided in the package. Make an incision at the venous site and carefully insert the tapered end of the pick in it. Hold the pick in position and gently push the lead tip into the vein. Remove the pick and advance the lead into the heart. (**Note:** Vein pick is not intended to puncture the vein or dissect a tissue). If a lead Introducer set is used, follow Instructions for Use enclosed with an Introducer set package. Refer to package labeling for suggested introducer size without retained guidewire.
Caution: Always use a new clean stylet during any stylet exchange.

11.2 Ventricular Lead Positioning and Fixation, Use of Stylet

Under fluoroscopic observation, maneuver the lead body with the red-handle stylet inside until the lead distal tip is in the desired position in the ventricle. Care should be exercised to avoid perforating the heart wall. If advancement is resisted, withdraw the lead a short distance and with the stylet fully inserted, attempt to advance the lead again. Repeat as required. After finding the appropriate lead position, turn the lead's body a half turn counterclockwise followed by a half turn clockwise to unfold the tines behind the trabecular network. This little maneuver will diminish a possible postoperative dislodgement. Recheck the thresholds. Remove stylet carefully without dislodging the lead tip.

11.3 Atrial Appendage Positioning and Fixation, Use of Stylet

Insert the green-handle stylet fully into the lead. Gently advance the lead into the vein until the tip lies in the distal right atrium just above the inferior vena cava. Remove the stylet partially, 2-3 cm, to allow the lead to assume its J shape. The curve should form in the anterior direction. If necessary, slowly turn the lead body to achieve this orientation. Holding the green-handle stylet stationary, advance the lead by sliding it off the stylet. Advance the lead up into the appendage. If the tip is not seen to advance fully into the appendage, rotate the lead body ½ to 1 turn in both directions. This turning motion will allow the lead to be rocked up into the appendage. Advance the lead until contact is made with the wall of the appendage. At this point the J shape will begin to straighten out slightly. Use caution to avoid perforating the atrial wall. After advancing the lead into the right appendage, withdraw the straight green-handle stylet halfway. Under fluoroscopic observation, maneuver the lead body until the lead tip is oriented anterior and toward the mid-line of the body. When the lead tip is in the desired position, secure the tip in the atrial wall by pulling upward on the lead body. The most important clue to proper positioning will be the swaying of the tip from side to side with each atrial contraction. Remove and discard the stylet. Repositioning: Assure that the green-handle stylet is inserted into the lead, repeat the fixation procedure, and re-measure the threshold.

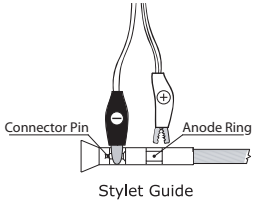
11.4 Threshold

The threshold can be measured prior to fixation, see Fig. 1. It is not necessary to remove the stylet to take the threshold measurement. For optimum long-term pacemaker operation, the threshold should be as low as possible. Experience has shown that the capture threshold will increase by a factor of 5 over several weeks, then decrease and stabilize at approximately 2-3 times the initial threshold. The current and voltage stimulation threshold depends upon a lead type, lead maturity, cardiac tissue condition, and drug interactions. If the procedure is performed under local anesthesia, remove the stylet and ask the patient to cough and take several deep breaths. Confirm the adequate performance of lead system by remeasuring stimulation and sensing thresholds 5 to 10 minutes after the procedure

FOR INFORMATION ONLY

in order to let the current of injury diminish. It is not uncommon to see a threshold increase due to localized tissue trauma immediately after fixating the lead endocardially. Before concluding that the lead should be repositioned, recheck the threshold measurements. For repositioning follow the appropriate placement above.

Fig.1



Acute threshold ranges
With a 500 Ω load,
The ventricular stimulation is 0.6 - 1.0 V
The ventricular sensing signal is at least 5 mV
Atrial appendage stimulation is 1.0 - 1.5 V
The atrial sensing signal is at least 1.5 mV

11.5 Lead removal

When removing a lead from the patient, it is recommended not to cut off the proximal end. If the proximal end is cut off, however, firmly grasp both the conductor coil and outer tubing before applying tension to the lead.

11.6 Lead anchoring, Ligature (suture) sleeve

The manufacturer places the ligature sleeve on the lead ready for use. Oscor recommends using the ligature sleeve at all times. **Note:** The ligature sleeve on a silicone lead may slightly stick to the lead body. To release the pressure, turn and pull the sleeve body slightly back and forth. To prevent damage to the lead insulation and coil, the suture at the vein exit should not be too tight. After final fixation of the lead in the heart, secure the ligature sleeve with non-absorbable sutures to the pacing lead. Slide the ligature sleeve into the vein, near the point at which the pacing lead enters the vein, and secure the lead to subcutaneous tissue. **Caution:** Do not tie a suture directly to the lead body. Be sure to leave sufficient slack in the lead to compensate for body movements.

11.7 Pulse Generator Header Connection

Prior to inserting the connector into generator header, assure it is dry and free of blood or tissue fragments. Connect the lead to the pulse generator according to the instructions in the pulse generator manual.

Caution: With endocardial leads after fixation, the stylet must be removed before the lead is connected to the pulse generator. If the stylet remains in the lead, coil fracture and perforation of the heart may result. To prevent undesirable twisting of the lead body, wrap the excess lead length loosely under the pulse generator and place both in the subcutaneous pocket. Do not coil the lead because coiling can twist the lead body and it may result in dislodgment. Do not grip the lead or pulse generator with surgical instruments. Avoid crimping or sharply bending the lead. Extreme care should

FOR INFORMATION ONLY

be taken not to inadvertently damage the lead insulation during the pulse generator pocket closure. Monitor the patient's electrocardiogram continuously. If a lead dislodges, it usually occurs during the immediate post-operative period.

12. STERILIZATION

The leads are supplied sterile. A sterilization method is indicated on the product label. The sterility is compromised when the package is opened or damaged. Oscor Inc. does not assume any liability or responsibility for sterilization by a third party.

13. PRODUCT AWARENESS

The pacing leads are implanted in the extremely hostile environment of the human body. Because the leads are very small in diameter and must be very flexible, it inevitably reduces their potential performance and longevity. Leads may fail to function for a variety of causes, including medical complications, body rejection phenomenon, allergic reaction, fibrotic tissue problem, or a failure of lead by damage, fracture, or by breach of their insulation. Despite of all due care in design, component quality, manufacture and testing prior to sale, leads may be damaged by improper handling, use, placement or other intervening facts.

No representation or warranty is made that (1) the failure or succession of lead function will not occur, or (2) the body will not react adversely to the implantation, or (3) medical complications will not follow the implantation, or (4) the lead will in all cases restore adequate cardiac function.

14. LIMITED WARRANTY AND DISCLAIMER

Oscor Inc. hereby warrants that if any Oscor Inc. product fails to perform within normal tolerances due to a defect in materials or workmanship, Oscor Inc. will provide, at no charge, a replacement of Oscor Inc. product. This limited warranty applies only if each of the following conditions are met:

A. The product was designed, manufactured and distributed by Oscor Inc.
B. The product has not been mishandled, reprocessed, or altered in any way.
C. The product was used before the "Use Before date" marked on the packaging of the product.
D. The failed product must be returned to Oscor Inc. and becomes the property of Oscor Inc.

No representation or warranty is made that an Oscor Inc. product will not fail. Oscor Inc. disclaims responsibility for any medical complications, including death, resulting from the use of its products. Except as expressly provided by this limited warranty, Oscor Inc. is not responsible for any direct, incidental, or consequential damages based on any defect, failure, or malfunction of its products whether the claim is based on warranty, contract, tort, or otherwise. Some states do not allow the exclusion or limitation of consequential damages and so the above limitation or exclusion may not apply to you. Except as expressly provided by the limited warranty, Oscor Inc. makes no warranty, express or implied, including but not limited to, any implied warranty of merchantability, or fitness for a particular purpose.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

DEXTRONIX PASSIVER–ER REIHE

INHALTSVERZEICHNIS

1.	Verwendungszweck	16
2.	Gerätebeschreibung	16
2.1	Passiver–ER mit steroideluierendem Ring und Polaris™ Elektrodenspitze	16
2.2	Passiver–ERJ mit steroideluierendem Ring und Polaris™ Elektrodenspitze	16
3.	Warnhinweise	16
4.	Anwendungsgebiete	16
5.	Gegenanzeigen	17
6.	Nebenwirkungen	17
7.	Mögliche Komplikationen	17
8.	Vorsichtsmaßnahmen	18
9.	Allgemeine Informationen und Empfehlungen	18
10.	Öffnen der Packung und Handhabung des Produkts	18
11.	Empfohlenes Implantationsverfahren	19
11.1	Einführung der Elektrode, Venenzange, Größe der Einführhilfe	19
11.2	Positionierung und Fixierung der Ventrikelelektrode; Anwendung des Führungsstabes	19
11.3	Positionierung und Fixierung im Herzohr; Anwendung des Führungsstabes	19
11.4	Reizschwelle; akute Reizschwelle	20
11.5	Entfernung der Elektrode	21
11.6	Verankerung der Elektrode; Ligaturmanschette	21
11.7	Anschluss des Impulsgeberkopfes	21
12.	Sterilisierung	21
13.	Produktwarnungen	21
14.	Beschränkte Garantie und Haftungsausschlussfür die USA	22

FOR INFORMATION ONLY

1. VERWENDUNGSZWECK

Die permanente Schrittmacherelektrode, Modell Passiver, dient zur Impulsgebung und Energieabtastung (Sensing) am Ventrikel und/oder Vorhof des Herzens. Diese Elektrode wird zusammen mit einem kompatiblen implantierbaren Impulsgeber (Schrittmacher) eingesetzt.

2. GERÄTEBESCHREIBUNG

2.1 Modell Passiver–ER

Permanente passive Schrittmacherelektrode mit steroideluierendem Ring und Polaris™ elektrodenspitze (Iridiumoxidschicht) und einem mit Tines versehenen Kragen, gerade, bipolar, vorgesehen zur Plazierung im Ventrikel. Ein steroideluierender Ring aus Silikon am distalen Ende enthält weniger als 1 mg Dexamethason-Natriumphosphat. **Warnhinweis:** Dieses gerade Elektrodenmodell kann nicht im Herzohr eingesetzt werden. Für das Herzohr empfehlen wir das Modell Passiver–ERJ (siehe 2.2 und 11.3). Das Modell Passiver–ER wird mit Führungsstäben geliefert. Die normalen Führungsstäbe mit rotem Griff (Drahtdurchmesser 0,35 mm) dienen zum Voranschieben und Positionieren der Elektrode. Im Lieferumfang enthalten ist auch ein starrer Führungsstab mit grauem Griff (Drahtdurchmesser 0,40 mm). Einer dieser Führungsstäbe mit rotem Griff befindet sich bereits im Inneren der Elektrode.

2.2 Modell Passiver–ERJ

Permanente passive Schrittmacherelektrode mit steroideluierendem Ring und Polaris™ elektrodenspitze (Iridiumoxidschicht) und einem mit Tines versehenen Kragen, in J-Form, bipolar, vorgesehen zur Plazierung im Herzohr. Ein steroideluierender Ring aus Silikon am distalen Ende enthält weniger als 1 mg Dexamethason-Natriumphosphat. Das Modell Passiver–ERJ wird mit Führungsstäben geliefert. Die normalen Führungsstäbe mit grünem Griff (Drahtdurchmesser 0,35 mm) dienen zum Voranschieben und Positionieren der Elektrode. Im Lieferumfang enthalten ist auch ein starrer Führungsstab mit grauem Griff (Drahtdurchmesser 0,40 mm). Einer dieser Führungsstäbe mit grünem Griff befindet sich bereits im Inneren der Elektrode.

3. WARNHINWEISE

- Das Produkt wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Packung vorher geöffnet oder beschädigt worden ist.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch alle Packungsbeilagen und Warnungen, Vorsichtshinweise und Instruktionen.
- Die Prozedur darf nur von ausgebildeten Fachärzten durchgeführt werden,die gute Kenntnisse sowohl der Anatomie als auch einer sicheren Operationstechnik besitzen, und die ausreichende Kentnisse allermöglicher Komplikationen besitzten.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen.
- Das Produkt darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Das Produkt darf in keiner Weise verändert oder modifizert werden.
- Bei jeglichen Fragen rufen Sie bitte Oscor Inc. unter +1 (727) 937-2511 an.

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Eine permanente endokardiale Impulsgebung ist angezeigt, wenn angeborene oder erworbene Erregungsleitungsstörungen des Herzens vorliegen. Indikationen für eine kammergesteuerte Impulsgebung sind u.a.: Sick-Sinus-Syndrom, Sinusbradykardie, vollständiger Herzblock, symptomatischer Herzblock zweiten Grades sowie gewisse Zustände von asymptomatischem Herzblock zweiten Grades. Indikationen für eine vorhofgesteuerte Impulsgebung sind u.a.: Sinusarrest, Sick-Sinus-Syndrom,

FOR INFORMATION ONLY

Sinusbradykardie sowie Zustände, die eine verbesserte Herzfunktion und die Übersteuerung gewisser Arrhythmien erfordern. Bei den Modellen Passiver–ER und Passiver–ERJ handelt es sich um Elektroden mit passiver Fixierung, die speziell für Fälle mit angeborenen oder erworbenen Herzerkrankungen vorgesehen sind, in denen eine Elektrode mit passiver Fixierung zufriedenstellende Positionsstabilität im Ventrikel oder Herzohr liefert.

5. GEGENANZEIGEN

Bei Vorliegen gewisser Herzanomalien, z.B. Trikuspidalatresie, Ebstein-Fehlbildung und verschiedenen Formen von atrialer oder ventrikulärer Transposition, sind die Elektroden möglicherweise kontraindiziert, und mögliche nachteilige Reaktion auf 1mg Dexamethason - Natriumphosphat. Die Anwendung im Vorhof kann auch in folgenden Fällen kontraindiziert sein: Vorhofparalyse, Vorhofatrophie, operativ modifiziertes oder beseitigtes Vorhofflimmern sowie gewisse Störungen der AV-Überleitung, falls kein Zweikammersystem verwendet wird.

6. NEBENWIRKUNGEN

Mit der Elektrode können u.a. folgende Probleme auftreten:

Ereignis	Mögliche Folge
Fraktur	Periodischer oder andauernder Verlust der Energieabtastung und/ oder Impulsgebung
Dislokation	Periodischer oder andauerneder Verlust der Energieabtastung und/ oder Impulsgebung. Möglicherweise muss die Elektrode operativ neu positioniert oder entfernt werden.
Perforation des Herzens	Periodischer oder andauernder Verlust der Energieabtstung und/ oder Impulsgebung, Stimulation des Diaphragma oder Nervus phrenicus; Perikardtamponade
Reizbarkeit des Myokards am Implantat	Vorzeitige Kontraktion des Herzmuskels: ventrikuläre Tachykardie; Flimmern
Transvenöse Einführung	Luftembolie
Erhöhung der Reizschwelle	Verlust der Energiewahrnehmung/Abtastung
Infektion	Die Elektrode muss möglicherweise operativ entfernt werden

7. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Bei endokardialen Elektroden können Komplikationen während der Implantation, Explantation sowie jederzeit postoperativ auftreten. Zur Behebung können je nach der klinischen Beurteilung des Arztes nicht-invasive oder invasive Methoden erforderlich sein. Ein zeitweiliger oder andauernder Verlust der Impulsgebung oder Energieabtastung kann auf Grund folgender Faktoren eintreten: Verschiebung der Elektrode, unbefriedigende Elektrodenposition, Bruch des Leiters oder der Isolierung, Anstieg der Reizschwellen oder eine schlechte elektrische Verbindung zum Impulsgeber. Nach der Implantation muss der Patient mehrere Tage lang auf Verschiebung der Elektrode beobachtet werden. Wenn nötig, muss die Elektrode neu positioniert werden. Eine laterale Plazierung der Elektrodenspitze im Vorhof oder Perforation der seitlichen Wand des Vorhofes kann eine Stimulation des Nervus phrenicus bewirken. Eine Perforation des Ventrikels kann eine Stimulation des Diaphragmas sowie eine Perikardtamponade verursachen. Eine passive Elektrode lässt sich wegen ihres eingewachsenen distalen Endes nur schwer explantieren. Es wird empfohlen, den proximalen Teil stets zu verkappen, wenn die Elektrode im Herzen verbleibt.

FOR INFORMATION ONLY

8. VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Einführung der Elektrode mit Hilfe einer Subklaviapunktion kann unabhängig vom Elektrodenhersteller mit Kabelfrakturen verbunden sein. Wenn der Arzt die Methode der Subklaviapunktion wählt, sollte die Punktionsstelle etwas weiter seitlich liegen, um den Subklavia- Muskel und das Kostoklavikularband - oder zumindest dessen dichtesten Teil - zu vermeiden. Es wird empfohlen, den Eingriff fluoroskopisch geführt vorzunehmen. Implantierte Elektroden müssen mit einer Cineradiographie (mehrere Ansichten) unter Bewegungen der ipsilateralen oberen Extremität geprüft werden, um sicherzustellen, dass sie nicht eingeschlossen wurden. Dafür kann auch eine posteroanteriore Röntgenaufnahme des Brustkorbs vorgenommen werden. Klinische Erkenntnisse legen nahe, dass gewisse Aktivitäten der oberen Extremitäten für Patienten mit permanenten Herzschrittmachern kontraindiziert sind, da dabei Bewegungen auftreten, die die Elektroden beschädigen und möglicherweise funktionsuntüchtig machen können. Aktive Patienten, insbesondere solche, die bei der Arbeit oder in der Freizeit wiederholte Aktivitäten mit den oberen Extremitäten ausführen, müssen darauf hingewiesen werden, dass die Elektroden dadurch Schaden erleiden können. Achten Sie darauf, der Elektrode genügend Spiel zu lassen, damit Körperbewegungen kompensiert werden können. Es ist nicht bekannt, ob die Warnung Vorsichtshinweise und Komplikationen, die normalerweise mit injizierbarem Dexamethanoson-Natriumphosphat assoziiert sind, für diese Elektrode gelten. Mögliche Nebenwirkungen finden Sie in den üblichen Nachschlagewerken.

Sicherheitsverfahren

Eine implantierte Elektrode stellt einen direkten Strompfad zum Herzen mit niedrigem Widerstand dar. Während des Eingriffs, Anschlusses und Tests dürfen mit dem Elektrodensystem nur batteriebetriebene Geräte und Instrumente verwendet werden, um zu verhüten, dass durch Wechselstrom Kammerflimmern hervorgerufen wird. Es muss äußerste Sorge getragen werden, dass alle über die Stromleitung betriebenen Geräte in Patientennähe ordnungsgemäß geerdet werden. Der Anschluss der implantierten Elektrode muss von jeglichen Ableitströmen isoliert werden, die durch leitungsbetriebene Geräte hervorgerufen werden können.

9. ALLGEMEINE INFORMATIONEN UND EMPFEHLUNGEN

Für den Fall der Kontamination oder Beschädigung während des Eingriffes sollten stets sterile Duplikate der für die Implantation benötigten Zubehörteile bereitliegen. Vor und während des Implantationsverfahrens und in der unmittelbaren postoperativen Periode ist eine kontinuierliche EKG-Überwachung erforderlich. Eine Defibrillationsausrüstung muss in Bereitschaft gehalten werden und während der Einführung der Elektrode und beim Anschluss des Impulsgebers unmittelbar verfügbar sein. Wenn kein normaler AV-Rhythmus vorhanden ist, kann ein Zweikammerschrittmacher mit einer Vorhof- und einer Ventrikelelektrode eingesetzt werden, um die AV-Synchronität wiederherzustellen.

10. ÖFFNEN DER PACKUNG UND HANDHABUNG DES PRODUKTS

Lesen Sie vor dem Öffnen das Etikett auf der Produktverpackung, um sicherzustellen, dass Sie das richtige Produkt erhalten haben. Der Inhalt der Packung ist steril. Inspizieren Sie die Packung sorgfältig auf Unversehrtheit. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Packung beschädigt oder geöffnet ist. Bringen Sie den Inhalt in einen sterilen Bereich: (1) Ziehen Sie den Tyvek-Deckel vom äußeren Trog ab, (2) bringen Sie den inneren Trog unter Wahrung der Sterilität in den sterilen Bereich, (3) ziehen Sie den Tyvek-Deckel vom inneren Trog ab. Nun liegt der Inhalt frei. Es wird empfohlen, die Packung an einem trockenen Ort bei einer Temperatur zwischen 5° C und 30° C zu lagern.

FOR INFORMATION ONLY

Die Isoliermaterialien sind körperverträglich, neigen aber dennoch dazu, Fremdkörper anzuziehen. Vermeiden Sie jegliche Kontamination, bevor Sie die Elektrode in den Körper einführen. Unterlassen Sie es, die Elektrode abzuwischen oder in Flüssigkeiten einzutauchen.

11. EMPFOHLENES IMPLANATIONSVERFAHREN

Obgleich diese Anleitung auf Anwendererfahrung beruht, bleibt es dem Arzt überlassen, das Implantationsverfahren nach seinem klinischen Urteil zu variieren.

WICHTIGE HINWEISE: Wenn Sie den Führungsstab in die Elektrode einführen oder wieder einführen, achten Sie unbedingt darauf, die Elektrodenwand nicht zu durchstoßen und die Elektrodenspule mit der Spitze des Führungsstabes nicht zu verbiegen. Für Sicherheit Gründe verwenden Sie nur die anerkannten Führungsstab auf diesem Modell. Der Führungsstab muss bei einer Wiedereinführung in die Elektrode sauber gehalten werden. Schieben Sie den Führungsstab ganz bis zur Elektrodenspitze vor, damit die gesamte Elektrode gehalten werden kann und eine Fraktur der Spule vermieden wird. Biegen Sie das Instrument nicht, wenn es verankert ist, um eine Fraktur der Elektrode zu vermeiden.

11.1 Einführung der Elektrode, Venenzange, Größe der Einführhilfe

Verwenden Sie zum Einführen und Positionieren den bereits eingeführten Führungsstab. Um die Einführung der Elektrode im Fall eines offenen Verfahrens zu erleichtern, ist in der Packung eine Einweg-Venenzange enthalten. Nehmen Sie an der vorgesehenen Stelle der Vene einen Einschnitt vor, und führen Sie das konische Ende der Zange vorsichtig ein. Halten Sie die Zange in Position und schieben Sie die Elektrodenspitze vorsichtig in die Vene hinein. Entfernen Sie die Zange und schieben Sie die Elektrode ins Herz. (**Hinweis:** Die Venenzange ist nicht dafür vorgesehen, die Vene zu punktieren oder Gewebe zu sezieren). Wenn Sie eine Elektroden-Einführhilfe verwenden, befolgen Sie die mit der Einführhilfe gelieferte Bedienungsanleitung. Auf dem Packungsetikett finden Sie die empfohlene Größe der Einführhilfe ohne einbehaltenen Führungsdraht. **Vorsicht:** Verwenden Sie beim Austausch eines Führungsstabes immer einen neuen, sauberen Führungsstab.

11.2 Positionierung und Fixierung der Ventrikelelektrode, Anwendung des Führungsstabes

Manövrieren Sie den Rumpf der Elektrode mit dem Führungsstab mit rotem Griff im Inneren unter fluoroskopischer Beobachtung, bis sich die distale Spitze der Elektrode in der gewünschten Position im Ventrikel befindet. Es sollte mit Sorgfalt vermieden werden, die Herzwand zu perforieren. Wenn Sie beim Voranschieben auf einen Widerstand stoßen, ziehen Sie die Elektrode ein kurzes Stück zurück, und versuchen Sie, sie mit ganz eingeführtem Führungsstab erneut voranzuschieben. Wiederholen Sie dieses Verfahren so oft wie nötig. Wenn Sie die richtige Position der Elektrode gefunden haben, drehen Sie den Rumpf der Elektrode um eine halbe Umdrehung gegen den Uhrzeigersinn und dann um eine halbe Umdrehung im Uhrzeigersinn, damit sich die Zinken hinter dem Trabekelnetzwerk entfalten können. Mit diesem kleinen Manöver wird eine mögliche postoperative Dislokation vermindert. Überprüfen Sie nochmals die Reizschwellenwerte. Entfernen Sie den Führungsstab vorsichtig, ohne die Elektrodenspitze von ihrem Ort zu bewegen.

11.3 Positionierung und Fixierung im Herzohr, Anwendung des Führungsstabes

Führen Sie den Führungsstab mit **grünem Griff** ganz in die Elektrode ein. Schieben Sie die Elektrode durch die Vene vorsichtig voran, bis die Spitze im rechten Vorhof direkt oberhalb der Vena cava inferior liegt. Ziehen Sie den Führungsstab teilweise zurück (2-3 cm), damit sie ihre J-Form annehmen kann. Die Kurve muss in Richtung anterior verlaufen. Wenn nötig, drehen Sie den Rumpf der Elektrode vorsichtig,

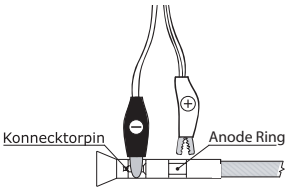
FOR INFORMATION ONLY

um diese Orientierung zu erzielen. Halten Sie den Führungsstab mit grünem Griff fest und schieben Sie die Elektrode vor, in dem Sie sie vom Führungsstab abgleiten lassen. Schieben Sie die Elektrode in das Herzohr weiter. Wenn Sie nicht sehen können, dass die Spitze ganz in das Herzohr gelangt ist, drehen Sie den Rumpf der Elektrode eine halbe bis eine Umdrehung in beiden Richtungen. Durch diese Drehbewegung wird die Elektrode nach oben in das Herzohr manövriert. Schieben Sie die Elektrode weiter, bis sie mit der Wand des Herzohrs in Kontakt kommt. An diesem Punkt beginnt die J-Form, sich leicht gerade zu biegen. Tragen Sie Sorge, nicht die Wand des Vorhofs zu perforieren. Wenn Sie die Elektrode in das rechte Herzohr geschoben haben, ziehen Sie den geraden Führungsstab mit grünem Griff um den halben Weg zurück. Manövrieren Sie den Rumpf der Elektrode unter fluoroskopischer Beobachtung, bis die Elektrodenspitze in Richtung anterior und zur Mittellinie des Körpers hin orientiert ist. Befindet sich die Elektrodenspitze in der gewünschten Position, befestigen Sie die Spitze in der Vorhofwand, indem Sie den Elektrodenrumpf nach oben ziehen. Eine richtige Positionierung wird vor allem durch die schwingende Bewegung der Spitze von Seite zu Seite mit jeder Vorhofkontraktion angezeigt. Entfernen Sie den Führungsstab und entsorgen Sie ihn. Neupositionierung: Stellen Sie sicher, dass der Führungsstab mit grünem Griff in die Elektrodeeingeführt ist, wiederholen Sie das Befestigungsverfahren, und messen Sie erneut die Reizschwelle.

11.4 Reizschwelle

Die Reizschwelle können Sie vor der Fixierung messen, sehen Sie Fig.1. Es ist nicht erforderlich, den Führungsstab zur Messung der Reizschwelle zu entfernen. Um einen optimalen Langzeitbetrieb des Schrittmachers zu erzielen, sollte die Reizschwelle so niedrig wie möglich sein. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Energiewahrnehmungsschwelle im Laufe mehrerer Wochen um einen Faktor von 5 ansteigt, dann fällt und sich bei dem etwa 2-3 fachen der Anfangsreizschwelle stabilisiert. Der Schwellenwert für die Strom- und Spannungsstimulation ist abhängig von Typ und Alter der Elektrode, vom Zustand des Herzgewebes und von Wechselwirkungen mit Medikamenten. Wenn der Eingriff unter Lokalanästhesie durchgeführt wird, entfernen Sie den Führungsstab und bitten Sie den Patienten, zu husten und einige Male tief zu atmen. Bestätigen Sie das ordnungsgemäße Arbeiten des Elektrodensystems, indem Sie die Schwellenwerte für Stimulation und Energieabtastung 5 bis 10 Minuten nach dem Eingriff erneut messen, nachdem der Verletzungsstrom abgeklungen ist. Es ist nicht ungewöhnlich, wenn unmittelbar nach der endokardialen Fixierung der Elektrode eine Erhöhung der Reizschwelle auf Grund des lokalen Gewebetraumas beobachtet wird. Bevor Sie die Elektrode neu positionieren, wiederholen Sie die Reizschwellenmessungen. Befolgen Sie bei der Neupositionierung das entsprechende oben angegebene Verfahren.

Fig.1



Mandrinführung

Akute Reizschwellenbereiche
Mit einer Last von 500 Ω,
beträgt die ventrikuläre Stimulation 0,6 – 1,0 V
beträgt das ventrikuläre Abtastsignal mindestens 5 mV

FOR INFORMATION ONLY

beträgt die des Herzohrs 1,0 – 1,5 V
beträgt das Vorhof-Abtastsignal mindestens 1,5 mV

11.5 Entfernung der Elektrode

Es wird empfohlen, bei der Entfernung der Elektrode aus dem Patienten nicht das proximale Ende abzuschneiden. Wenn Sie das proximale Ende doch abschneiden, fassen Sie fest die Leiterspule und den äußeren Schlauch, bevor Sie Spannung auf die Elektrode ausüben.

11.6 Verankerung der Elektrode; Ligatur(Naht-)manschette

Die Ligaturmanschette wird im Werk gebrauchsfertig an der Elektrode angebracht. Oscor empfiehlt, die Ligaturmanschette stets zu benutzen. **Hinweis:** Wenn die Elektrode aus Silikon besteht, kann die Ligaturmanschette leicht am Elektrodenrumpf kleben. Um den Druck nachzulassen, drehen und ziehen Sie den Manschettenrumpf leicht vor und zurück. Die Naht am Venenausgang sollte nicht zu eng sein, um Schäden an der Elektrodenisolierung und der Spule zu vermeiden. Wenn die Elektrode im Herzen endgültig fixiert ist, sichern Sie die Ligaturmanschette an der Schrittmacherelektrode mit nicht-absorbierbaren Fäden. Schieben Sie die Ligaturmanschette in der Nähe der Stelle, wo die Schrittmacherelektrode in die Vene eintritt, in die Vene hinein, und befestigen Sie die Elektrode an subkutanem Gewebe. **Vorsicht:** Befestigen Sie einen Faden nicht direkt am Elektrodenrumpf. Achten Sie darauf, der Elektrode genügend Spiel zu lassen, damit Körperbewegungen kompensiert werden können.

11.7 Anschluss des Impulsgeberkopfes

Bevor Sie den Anschluss in den Impulsgeberkopf einsetzen, vergewissern Sie sich, dass er trocken und frei von Blut und Geweberesten ist. Schließen Sie die Elektrode an den Impulsgeber in Übereinstimmung mit der Anleitung des Impulsgeberhandbuches an.

Vorsicht: Bei Endokardialelektroden muss der Führungsstab nach der Fixierung der Elektrode entfernt werden, bevor die Elektrode an den Impulsgeber angeschlossen wird. Wenn der Führungsstab in der Elektrode bleibt, kann es zur Fraktur der Spule und Perforation des Herzens kommen. Um ein unerwünschtes Verdrehen des Elektrodenrumpfes zu vermeiden, packen Sie den überschüssigen Teil der Elektrode locker unter den Impulsgeber und plazieren Sie beide in der subkutanen Tasche. Wickeln Sie die Elektrode nicht auf, da dadurch der Elektrodenrumpf verdreht werden kann und es zur Dislokation der Elektrode kommen kann. Greifen Sie die Elektrode oder den Impulsgeber nicht mit chirurgischen Instrumenten. Vermeiden Sie Quetschen oder starkes Biegen der Elektrode. Es sollte äußerste Sorge getragen werden, während des Schließens der Impulsgebertasche nicht versehentlich die Isolierung der Elektrode zu beschädigen. Überwachen Sie fortlaufend das Elektrokardiogramm des Patienten. Wenn sich eine Elektrode verschiebt, geschieht dies normalerweise in der unmittelbaren postoperativen Periode.

12. STERILISIERUNG

Die Elektroden werden steril geliefert. Auf dem Produktetikett ist eine Sterilisationsmethode angegeben. Die Sterilität ist beeinträchtigt, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist. Oscor Inc. übernimmt keinerlei Haftung oder Verantwortung für eine Sterilisierung durch Dritte.

13. PRODUKTWARNUNGEN

Die Schrittmacherelektroden werden in der extrem feindlichen Umgebung des menschlichen Körpers implantiert. Da die Elektroden einen sehr kleinen Durchmesser aufweisen und über hohe Flexibilität

FOR INFORMATION ONLY

verfügen müssen, wird unvermeidlich ihre Leistung und Langlebigkeit reduziert. Eine Elektrode kann aus den verschiedensten Gründen Fehlfunktionen aufweisen. Dazu gehören medizinische Komplikationen, Abstoßungsphänome des Körpers, allergische Reaktionen, Probleme mit fibrotischem Gewebe oder ein Versagen der Elektrode auf Grund von Beschädigung, Fraktur oder Verletzung ihrer Isolierung. Obwohl vor dem Vertrieb der Elektroden alle gebührende Sorgfalt auf den Entwurf, die Qualität der Komponenten, die Herstellung und die Tests verwandt wird, können durch unsachgemäße Handhabung, Anwendung, Plazierung oder andere störende Ereignisse Schäden auftreten.

Es wird keine Darstellung oder Garantie abgegeben, dass (1) ein Versagen oder Nachlassen der Funktion der Elektrode nicht auftreten kann, oder (2) dass der Körper nicht nachteilig auf die Implantation reagieren kann, oder (3) dass auf die Implantation keine medizinischen Komplikationen folgen können, oder (4) dass die Elektrode in allen Fällen eine angemessene Herzfunktion wiederherstellen kann.

14. BESCHRÄNKTE GARANTIE UND HAFTUNGSAUSSCHLUSSFÜR DIE USA

Oscor Inc. (Oscor) gewährleistet hiermit, dass Oscor ein kostenloses Oscor-Ersatzprodukt für den Einsatz am Patienten zur Verfügung stellt, wenn dieses Oscor-Produkt beim Einsatz am Patienten aufgrund eines Material-oder Verarbeitungsfehlers nicht die im Toleranzbereich liegenden normalen Leistungsdaten aufweist. Diese beschränkte Garantie greift nur, wenn alle im Folgenden aufgeführten Bedingungen erfüllt sind:

A. Das Produkt wurde von Oscor entwickelt, hergestellt, und ausgeliefert.
B. Das Produkt wurde nicht unsachgemäß behandelt oder in irgendeiner Weise weiterverarbeitet oder verändert.
C. Das Produkt wurde vor dem Verfallsdatum eingesetzt, das unter der Bezeichnung “Verwendbar bis” auf der Verpackung des Produkts vermerkt ist.
D. Das fehlerhafte Produkt muss an Oscor zurückgesendet werden und geht in den Eigentum von Oscor über.

Es wird keine Gewährleistung oder Garantie dafür gegeben, dass in einem Oscor-Produkt keine Störungen auftreten. Oscor kann für medizinische Komplikationen einschließlich Tod infolge des Gebrauchs seiner Produkte nicht haftbar gemacht werden. Außer wenn in dieser beschränkten Garantie ausdrücklich angegeben, Ist Oscor nicht verantwortlich für jegliche direkte, zufällige oder Folgeschäden infolge eines defekts, Ausfalls oder einer Fehlfunktion vono einem seiner Produkte, ungeachtet, ob die Forderung auf einer Garantie, einem Vertrag oder einer unerlaubten Handlung beruht bzw. sich anderweitig begründen lässt. In einigen US-Bundesstaaten ist der Ausschluss oder die Beschränkung von Folgeschäden nicht zulässig. In diesem Fall trifft die oben genannte Beschränkung oder der oben genannte Ausschluss auf Sie nicht zu. Außer wenn in dieser beschränkten Garantie ausdrücklich angegeben, gibt Oscor keine Garantie, weder ausdrücklich noch konkludent, einschließlich, aber nicht beschränkt auf jede konkludente Garantie, Garantie der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.

FOR INFORMATION ONLY

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

DEXTRONIX PASIVO–SERIES ER

CONTENIDO

1.	Aplicaciones	26
2.	Descripción del dispositivo	26
2.1	Pasivo–ER con esteroide y capa de Polaris™ en la punta	26
2.2	Pasivo–ERJ con esteroide y capa de Polaris™ en la punta	26
3.	Advertencia	26
4.	Indicaciones	26
5.	Contraindicaciones	27
6.	Efectos adversos	27
7.	Posibles complicaciones	27
8.	Precauciones	27
9.	Información general y sugerencias	28
10.	Abertura del paquete y manejo del producto	28
11.	Procedimiento sugerido de implante	28
11.1	Introducción del electrodo, punteador de vena y tamaño del introductor	29
11.2	Posicionamiento y fijación del electrodo ventricular; uso del estilete	29
11.3	Posicionamiento y fijación del apéndice auricular; uso del estilete	29
11.4	Umbrales; umbral agudo	30
11.5	Extracción del electrodo	30
11.6	Anclaje del electrodo; manga de sutura	30
11.7	Conexión con el encabezado del generador de pulsaciones	31
12.	Esterilización	31
13.	Concepto del producto	31
14.	Garantía limitada y exención de responsabilidad en EE.UU.	31

FOR INFORMATION ONLY

1. APLICACIONES

El electrodo de marcapasos permanente, modelo Pasivo, está indicado para estabilizar y sensibilizar el ventrículo y la aurícula del corazón. Este electrodo se utiliza junto con un generador compatible de pulsaciones implantable (marcapasos).

2. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

2.1 Modelo Pasivo–ER

Es un electrodo permanente, pasivo y anillo con dilución de esteroides y punta del electrodo en Polaris™ (capa de oxido de iridio), con una manga de ligadura, recta y bipolar para una colocación ventricular. Un anillo de silicona con dilución de esteroides en el extremo distal contiene menos de 1 mg de fosfato de sodio dexametasona. **Advertencia:** Este modelo recto de electrodo no sirve para la orejuela auricular. Para la orejuela auricular, recomendamos usar el modelo Pasivo–ERJ con forma "J" (vea 2.2 y 11.3). El modelo Pasivo–ER se acompaña de estiletes. Los estiletes de tipo normal de mango rojo (diámetro de 0,35 mm) sirven para avanzar y posicionar el electrodo. También se incluye un estilete rígido de mango gris (diámetro de 0,40 mm). Uno de los estiletes de mango rojo está incorporado dentro del electrodo.

2.2 Modelo Pasivo–ERJ

Es un electrodo permanente, pasivo y anillo con dilución de esteroides y punta del electrodo en Polaris™ (capa de oxido de iridio), con una manga delagada, en forma de J, bipolar y especial para la colocación en el apéndice auricular. Un anillo de silicona de dilución de esteroides en el extremo distal contiene menos de 1 mg de fosfato de sodio de dexametasona. El modelo Pasivo–ERJ incluye estiletes. Los estiletes de tipo normal con mango verde (diámetro de 0,35 mm) sirven para avanzar y posicionar el electrodo. También se incluye un estilete rígido con mango gris (diámetro de 0,40 mm). Uno de los estiletes de mango verde está incorporado dentro del electrodo.

3. ADVERTENCIA

- Este producto se proporciona estéril. No lo utilice si el envoltorio se encuentra abierto o dañado.
- Antes de su uso, lea la información impresa, advertencias, precauciones e instrucciones incluidas en el empaque. No hacerlo podría ocasionar lesiones graves o la muerte al paciente.
- Sólo personal médico capacitado bien entrenado en índices anatómicos, técnicas seguras y conocimientos sobre complicaciones posibles puede llevar a cabo el procedimiento.
- Este producto ha sido diseñado para un solo uso.
- No se debe reesterilizar ni reutilizar. No altere el producto en ninguna manera.
- Si tiene consultas, comuníquese con Oscor Inc. al +1 (727) 937-2511.

4. INDICACIONES

El marcapaso endocardíaco permanente es indicado cuando existen trastornos de conducción congénita o adquirida en el corazón. Las indicaciones para la estabilización rítmica ventricular incluyen, sin excluir: disfunción del nódulo sinusal, bradicardia sinusal, bloqueo AV de segundo grado sintomático, y ciertas condiciones de bloqueo AV de segundo grado asintomático. Las indicaciones para el marcapasos auricular incluyen, sin excluir: arresto sinusal, disfunción del nódulo sinusal, bradicardia sinusal y condiciones que requieran un aumento de eficiencia cardíaca y atrasos de ciertas arritmias. Los modelos Pasivo–ER y Pasivo–ERJ son electrodos de fijación pasiva específicamente indicados para casos de afecciones cardíacas adquiridas o congénitas y en los que el electrodo de fijación pasiva proporciona una estable y satisfactoria colocación en el ventrículo o la orejuela auricular.

FOR INFORMATION ONLY

5. CONTRAINDICACIONES

Los electrodos pueden estar contraindicados en presencia de ciertas anormalidades cardíacas, como atresia tricúspica, malformación de Ebstein y varias formas de transposición auricular o ventricular, y reacción adversa posible a 1mg de fosfato de sodio dexametasona. El uso en aplicaciones auriculares puede ser contraindicada en presencia de parálisis o atrofia de la aurícula o fibrilación auricular forzada o modificada quirúrgicamente, y en presencia de ciertos defectos de conducción A-V, excepto cuando se utiliza en un sistema de cámara dual.

6. EFECTOS ADVERSOS

Los problemas relacionados con el electrodo incluyen pero no se limitan a:

Evento	**Posible Resultado**
Fractura	Pérdida periódica o continua de estímulo y/o sensibilidad
Dislocación	Pérdida periódica y/o continua de sensibilidad o estímulo. El electrodo puede requerir reposición o extración quirúrgica
Perforación cardíaca	Pérdida periódica o continua de sensibilidad y/o estímulo. Estimulación del músculo diafragmático y del nervio frénico; Obstrucción cardíaca
Irritabilidad miocardíaca en el implante	PVC; taquicardia ventricular; Fibrilación
Introducción intravenosa	Embolia gaseosa
Aumento de los umbrales	Pérdida de la captura o de sensibilidad
Infección	El electrodo puede requerir la extracción quirúrgica

7. POSIBLES COMPLICACIONES

Con el uso de electrodos endocardiales pueden surgir complicaciones durante la implantación, la extracción o en cualquier momento postoperatorio y según determine el médico se puede requerir técnicas no invasivas o invasivas para la gestión estos casos. Es posible que ocurra una intermitente o continua pérdida de estimulación o sensorización cardíaca debido a una mala colocación del electrodo, una inadecuada posición del electrodo, rotura del conductor o su aislamiento, un aumento de los umbrales o una insuficiente conexión eléctrica con el generador de pulsaciones. Tras la implantación, el paciente debe ser observado durante varios días por si el electrodo estuviese mal colocado y tuviera que ser reposicionado. La colocación lateral de la punta del electrodo en la aurícula o la perforación de la pared lateral de la aurícula puede causar la estimulación del nervio frénico. La perforación de la pared de la aurícula puede causar la estimulación del músculo diafragmático y también la obturación cardíaca. Debido a su extremo distal encarnado, es difícil extraer un electrodo pasivo. Es recomendable cortar la parte proximal cuando el electrodo se implanta a la izquierda del corazón.

8. PRECAUCIONES

El uso de la técnica de venipuntura subclaviana para la introducción del electrodo puede estar asociada con fracturas del conductor, independientemente del fabricante del electrodo. Si el médico determina el uso de la venipuntura subclaviana, se deberá considerar una punción lateral para evitar el músculo subclaviano y el ligamento costoclavicular o, al menos, su parte más densa. Este procedimiento es recomendable bajo una guía fluoroscópica. Tras su colocación, el electrodo debe ser controlado mediante cineradiografía de visualización múltiple durante los movimientos

FOR INFORMATION ONLY

de la extremidad ipsilateral superior para asegurar que los electrodos no se enreden. También puede realizar rayos X en el pecho posteroanterior para confi rmar que los electrodos no se han enredado. La evidencia clínica sugiere que ciertas actividades con las extremidades superiores estén contraindicadas para pacientes con marcapasos permanentes porque requieren movimientos que pueden dañar los electrodos y ocasionar posibles fallos. Los pacientes activos, en particular aquellas que realizan ejercicios repetitivos con las extremidades superiores en el trabajo o en el ocio, deben saber que pueden oprimir tanto los electrodos que puedan tensarlos hasta dañarlos. Asegúrese de darle al electrodo suficiente soltura para compensar los movimientos del cuerpo. No se ha determinado si las advertencias, precauciones o complicaciones normalmente asociadas con el fosfato sódico dexametasona inyectable se aplican al uso de este electrodo. Consulte con una guía del médico actualizada por posibles efectos adversos.

Procedimiento de seguridad
Un electrodo implantado constituye una vía eléctrica de baja resistencia hacia el corazón. Durante los procedimientos de operación, conexión y comprobación, sólo los dispositivos e instrumentos que funcionen con pilas deben ser usados con el sistema del electrodo, para proteger de la fibrilación ventricular inducida por corrientes alternas. Tome la máxima precaución para conectar a tierra todo el equipo conectado a la red cerca del paciente. La terminal del electrodo implantado debe estar aislada de corrientes de fuga, que pueden surgir de los equipos conectados a la red eléctrica.

9. INFORMACIÓN GENERAL Y SUGERENCIAS

Los duplicados estériles de accesorios incluidos necesarios para la implantación deben estar disponibles en caso de infección o daños durante el procedimiento. La monitorización continua mediante ECG es necesaria antes y durante el implante y en el transcurso inmediato del período después de la operación. El equipo de defibrilación debe ser colocado en posición de espera (standby) y puesto inmediatamente a disposición durante la inserción del electrodo y la conexión del generador por pulsaciones. En ausencia de conducción A-V normal, se debe utilizar un electrodo auricular con un electrodo ventricular en un sistema de estimulación con cámara dual para restaurar la sincronía A-V.

10. ABERTURA DEL PAQUETE Y MANEJO DEL PRODUCTO

Lea la etiqueta del paquete antes de abrirlo para asegurarse de que tiene en sus manos el producto adecuado. El contenido del paquete está estéril. Inspeccione el paquete con atención para asegurarse de que esté intacto. No use un paquete estropeado o previamente abierto. Introduzca el contenido en un espacio estéril: (1) Despegue el Tyvek de la bandeja exterior, (2) utilice una técnica de manejo estéril para poner la bandeja interior en un espacio estéril, (3) despegue el Tyvek de la bandeja interior para exponer el contenido. Se recomienda guardar el paquete en un lugar seco a temperaturas entre 5° C y 30° C.

Los materiales de aislamiento son compatibles con el cuerpo, aunque son propensos a atraer partículas extrañas. Evite cualquier infección antes de introducir el electrodo en el cuerpo. No enjuague ni sumerja el electrodo en líquido.

11. PROCEDIMIENTO SUGERIDO DE IMPLANTACIÓN

Aunque estas instrucciones se basan en la experiencia del usuario, el médico puede desear variar el procedimiento de implantación siguiendo su juicio clínico.
NOTAS IMPORTANTES: Cuando inserte o reinserte el estilete en el electrodo, tenga extrema

FOR INFORMATION ONLY

precaución para no clavar el electrodo en la pared o doblar la espiral del electrodo con la punta del estilete. El estilete debe permanecer limpio cuando introduzca de nuevo el electrodo. Por razones de seguridad, utilice solamente los estiletes aprobados para este modelo. Para guiar el electrodo completamente y evitar romper su espiral, avance el estilete en todo su recorrido hasta la punta del electrodo. Para evitar romper el electrodo, no doble el dispositivo de anclaje.

11.1 Introducción del electrodo, punteador de vena y tamaño del introductor

Use el estilete ya insertado para introducir y posicionar. Para facilitar la introducción del electrodo en caso de un procedimiento de corte, se proporciona un kit para pinchar la vena. Realice una incisión en el punto de la vena e inserte, con cuidado, el extremo cónico de la punta. Mantenga la punta en posición y empuje suavemente la punta del electrodo en la vena. Retire la punta y avance el electrodo hacia el corazón. (**Nota:** Pinchar la vena no la perfora o deseca un tejido). Si utiliza un kit de introducción, siga las instrucciones de uso que estan incluídas en el paquete del Introductor. Lea en la etiqueta del paquete el tamaño sugerido del introductor sin cable guía retenido. **Precaución:** Use siempre un estilete nuevo y limpio durante intercambio.

11.2 Colocación y fijación del electrodo ventricular; Uso del estilete

Bajo observación fluoroscópica, introduzca el cuerpo del electrodo con el estilete de mango rojo hasta que la punta distal del electrodo quede en la posición deseada dentro del ventrículo. Trabaje con precaución para evitar perforar la pared del corazón. Si nota cierta resistencia en el avance, retire un poco el electrodo y, con el estilete completamente insertado, intente avanzar de nuevo el electrodo. Repita en caso necesario. Tras hallar la posición adecuada del electrodo, gire el cuerpo del electrodo media vuelta en sentido contrario de las agujas del reloj y, a continuación, media vuelta en sentido de las agujas del reloj para extender las patillas tras la red trabecular. Esta pequeña maniobra disminuirá un posible desprendimiento postoperatorio. Compruebe los umbrales. Extraiga los estiletes con cuidado de no soltar la punta del electrodo.

11.3 Colocación y fijación en la orejuela auricular; Uso del estilete

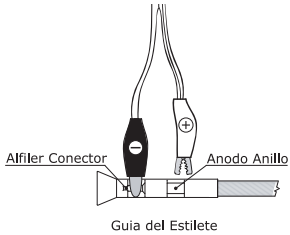
Inserte completamente el estilete de mango verde en el electrodo. Avance lentamente el electrodo en la vena hasta que la punta toque la aurícula derecha distal justo sobre la vena cava inferior. Extraiga el estilete parcialmente, 2-3 cm, para permitir que el electrodo adopte su forma en J. La curva debe tomar forma en la dirección anterior. En caso necesario, gire lentamente el cuerpo del electrodo para conseguir esta orientación. Sujetando el estilete de mango verde, avance el electrodo deslizándolo fuera del estilete. Avance el electrodo hacia arriba en la orejuela. Si no ve la punta para avanzarla completamente en la orejuela, gire el cuerpo del electrodo de ½ vuelta a 1 vuelta en ambas direcciones. Este movimiento de giro permitirá al electrodo moverse hacia arriba dentro de la orejuela. Avance el electrodo hasta que contacte con la pared de la orejuela. En este punto, la forma en J comenzará a salir ligeramente por su parte recta. Procure evitar perforar la pared de la aurícula. Tras avanzar el electrodo en la orejuela auricular derecha, retire la mitad del estilete recto de mango verde. Bajo observación fluoroscópica, maneje el cuerpo del electrodo hasta que su punta quede en orientación anterior y hacia la línea central del cuerpo. Cuando la punta del electrodo quede en la posición deseada, fije la punta en la pared de la aurícula empujando hacia arriba el cuerpo del electrodo. El consejo más importante para una colocación correcta, es balancear la punta del electrodo de un extremo a otro con cada contracción de la aurícula. Extraiga y deseche el estilete. Reposicionamiento: Asegúrese de que el estilete de mango verde esté insertado en el electrodo, repita el procedimiento de fijación y la medición de los umbrales.

FOR INFORMATION ONLY

11.4 Umbrales

Puede medir los umbrales antes de la fijación, vea la Fig. 1. No es necesario extraer el estilete para medir los umbrales. Para una mejor operación con marcapasos a largo plazo, el umbral debe ser lo más baja posible. La experiencia ha mostrado que el umbral de captura aumenta en un factor de 5 en varias semanas, luego disminuye y se estabiliza a unas 2-3 veces del umbral inicial. Los umbrales de estimulación de corriente y voltaje depende del tipo de electrodo, duración del electrodo, condición del tejido cardíaco e interacción con medicamentos. Si realiza el procedimiento con anestesia local, retire el estilete y pida al paciente que tosa y aspire profundamente varias veces. Confirme el correcto funcionamiento del sistema de electrodos midiendo de nuevo el umbral de estimulación y sensibilización de 5 a 10 minutos tras el procedimiento; de esta manera reducirá la posibilidad de un daño por descarga. No es raro ver cómo un umbral aumenta debido a un trauma localizado de tejido inmediatamente después de fijar el electrodo endocardialmente. Antes de llevar a la conclusión de que debe recolocar el electrodo, compruebe las mediciones de los umbrales. Para una nueva colocación, siga el procedimiento anterior de colocación.

Fig.1



Márgenes de umbrales agudos
Con una carga de 500 Ω,
La estimulación ventricular es de 0,6 – 1,0 V
La señal de sensibilización ventricular es, al menos de 5 mV
La estimulación de la orejuela auricular es de 1,0 – 1,5 V
La señal de sensibilización auricular es, al menos de 1,5 mV

11.5 Extracción del electrodo

Cuando extraiga un electrodo de un paciente, se recomienda no cortar el extremo próximo. Si el extremo próximo se cortó, sin embargo, sujetar bien el espiral del conductor y el tubo exterior antes de aplicar tensión en el electrodo.

11.6 Anclaje del electrodo; Manga de ligadura (sutura)

El fabricante coloca la manga de ligadura en el electrodo listo para usar. Oscor recomienda el uso de la manga de ligadura en todo momento. **Nota:** La manga de ligadura en el electrodo de silicona puede sujetarse ligeramente en el cuerpo del electrodo. Para liberar la presión, gire y empuje el cuerpo de la manga ligeramente hacia atrás y hacia delante. Para no dañar el elemento aislante y el espiral del electrodo, la sutura en la salida de la vena no debe quedar muy tirante. Tras una fijación final del electrodo en el corazón, asegure la manga de ligadura con puntos no absorbentes en el electrodo del marcapasos. Deslice la manga de ligadura en la vena, cerca del punto en el que el electrodo de marcapasos se introduce a la vena, y sujete el electrodo en el tejido subcutáneo.

FOR INFORMATION ONLY

Precaución: No cosa directamente en el cuerpo del electrodo. Asegúrese de darle suficiente soltura al electrodo para compensar los movimientos del cuerpo.

11.7 Conexión con el encabezado del generador de pulsaciones

Antes de insertar el conector en el cabezal del generador, asegúrese de que esté seco y no tenga restos de sangre ni fragmentos de tejido. Conecte el electrodo en el generador de pulsaciones según las instrucciones del manual del generador de pulsaciones.

Precaución: Si utiliza electrodos endocardiales tras la fijación, debe retirar el estilete antes de conectar el electrodo en el generador de pulsaciones. Si el estilete permanece en el electrodo, podría producirse una rotura del espiral y una perforación en el corazón. Para evitar giros accidentales del cuerpo del electrodo, envuelva, sin apretar, la parte sobrante del electrodo por debajo del generador y coloque ambos en el bolsillo subcutáneo. No enrolle el electrodo, pues el espiral podría torcer el cuerpo del electrodo y soltarlo. No agarre el electrodo o el generador de pulsaciones con instrumentos quirúrgicos. Evite cortar o doblar puntiagudamente el electrodo. Tome extremas precauciones para no dañar accidentalmente el elemento aislante del electrodo durante el cierre del bolsillo del generador de pulsaciones. Observar continuamente mediante el electrocardiograma. Durante el período inmediato al postoperatorio, es posible que se suelte un electrodo.

12. ESTERILIZACIÓN

Los electrodos se entregan estériles. En la etiqueta del producto se indica un método de esterilización. La esterilización está garantizada a menos que el paquete esté abierto o estropeado. Oscor Inc. no asume ninguna responsabilidad ni compromiso en caso de esterilización por una tercera parte.

13. CONOCIMIENTO DEL PRODUCTO

Los electrodos para marcapasos se implantan en un entorno extremadamente hostil para el cuerpo humano. Como los electrodos tienen un diámetro muy pequeño y deben ser muy flexibles, inevitablemente se reduce su potencial de funcionamiento y longevidad. El funcionamiento de los electrodos puede fallar debido a varias causas, como complicaciones médicas, rechazo del cuerpo, reacción alérgica, problemas de tejido fibrótico, fallo del electrodo por daños, fracturas o mal aislamiento. A pesar del cuidadoso diseño, la calidad del componente, su fabricación y su comprobación antes de su venta, los electrodos pueden estropearse debido a un uso indebido, mala colocación u otros factores.

No se reconoce ninguna protección ni garantía ante los posibles hechos de que (1) el electrodo falle o no funcione o (2) el cuerpo reaccione adversamente al implante no (3) existan complicaciones médicas subsiguientes a la implantación o (4) el electrodo restablezca en todos los casos las funciones cardíacas adecuadas.

14. GARANTÍA LIMITADA Y EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD EN EE.UU.

Oscor Inc. (Oscor) garantiza que si este producto de Oscor no funcionara dentro de las tolerancias normales en algún paciente por causa de defectos en materiales o mano de obra, sustituirá gratuitamente dicho producto para su uso en el paciente. Esta garantía limitada será válida sólo si se cumplen las siguientes condiciones:

FOR INFORMATION ONLY

A. El producto ha sido diseñado, fabricado, y distribuido por Oscor.
B. El producto no ha sido manejado incorrectamente, reformado ni alterado de ninguna forma.
C. El producto se utilizó antes de la fecha de caducidad “Usar antes del” indicada en el envase del producto.
D. El producto defectuoso deberá devolverse a Oscor y pasará ser propiedad de Oscor.

No se afirma ni garantiza que los productos Oscor no presentarán fallos. Oscor rechaza cualquier responsabilidad respecto a complicaciones médicas, incluida la muerte, provocadas por el uso de sus productos. Salvo cuando se establezca expresamente en esta garantía limitada, Oscor no será responsable de ningún daño directo, accidental ni derivado de cualquier defecto, fallo o anomalía de sus productos, con independencia de que la reclamación se base en garantía, contrato, agravio o cualquier otra alegación. En algunos estados no se admite la exclusión o limitación de daños derivados, por lo que la limitación o exclusión podría no aplicarse a su caso. Salvo cuando se establezca expresamente en la garantía limitada, Oscor no otorga garantía, ni expresa ni implícita, incluida, sin limitarse a ella, la garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para ningún fin determinado.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

TABLE DE MATIÈRES

1.	Utilisation prévue	36
2.	Description du dispositif	36
2.1	Passive–ER avec stéroïde et couche de Polaris™ à l'extrémité de la sonde	36
2.2	Passive–ERJ avec stéroïde et couche de Polaris™ à l'extrémité de la sonde	36
3.	Avertissements	36
4.	Indications	36
5.	Contre-indications	37
6.	Effets indésirables	37
7.	Complications possibles	37
8.	Précautions	38
9.	Informations générales et suggestions	38
10.	Ouverture de l'emballage et manipulation du produit	38
11.	Procédure d'implantation proposée	39
11.1	Introduction de la sonde, dilatateur de veine, taille de l'introducteur	39
11.2	Positionnement et fixation de la sonde dans le ventricule; utilisation du mandrin	39
11.3	Positionnement et fixation de la sonde dans l'auricule; utilisation du mandrin	39
11.4	Seuil; seuil aigu	40
11.5	Retrait de la sonde	41
11.6	Ancrage de la sonde; tube de suture	41
11.7	Connexion au générateur d'impulsions	41
12.	Stérilisation	41
13.	Connaissance du produit	41
14.	Limite de garantie et déni de garantie aux États-Unis	42

FOR INFORMATION ONLY

1. UTILISATION PRÈVUE

Le modèle Passive, une sonde de stimulation permanente, est indiqué pour la stimulation et la detection du ventricule et/ou de l'oreillette du cœur. Cette sonde est utilisée en conjonction avec un générateur d'impulsions compatible implantable (stimulateur cardiaque).

2. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

2.1 Une Modèle Passive–ER

Il s'agit d'une sonde de stimulation passive permanente avec anneau à élution de stéroïdes et Polaris™ à l'extrémité de la sonde (couche d´oxyde d'iridium), à rebord cranté, droite, bipolaire et prévue pour un placement ventriculaire. Un anneau en silicone à élution de stéroïdes à l'extrémité distale contient moins de 1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone. **Mise en garde:** Ce modèle droit de sonde ne peut pas être utilisé dans l'auricule. Pour l'auricule, nous recommandons l'utilisation du modèle préformé en « J » Passive–ERJ (lire 2.2 et 11.3). Le modèle Passive–ER est fournit avec mandrins. Les mandrins normaux à manche rouge (diamètre de fil 0,35 mm) servent à l'avancement et au positionnement de la sonde. Un mandrin rigide à manche gris (diamètre de fil 0,40 mm) est aussi inclus. Un des mandrins à manche rouge est emballé dans la sonde.

2.2 Une Modèle Passive–ERJ

Il s'agit d'une sonde de stimulation passive permanente avec anneau à élution de stéroïdes avec Polaris™ à l'extrémité de la sonde (couche d´oxyde d'iridium), à rebord cranté, à forme en J, bipolaire et prévue pour un placement dans l'auricule. Un anneau en silicone à élution de stéroïdes à l'extrémité distale contient moins de 1 mg de phosphate sodique de dexaméthasone. Le modèle Passive–ERJ est fournit avec mandrins. Les mandrins normaux à manche vert (diamètre de fil 0,35 mm) servent à l'avancement et au positionnement de la sonde. Un mandrin rigide à manche gris (diamètre de fil 0,40 mm) est aussi inclus. Un des mandrins à manche vert est emballé dans la sonde.

3. ADVERTISSEMENTS

- Le produit est fourni stérile. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est déjà ouvert ou endommagé.
- Avant utilisation, lire en totalité les notices accompagnant le produit, ainsi que les mises en garde, les précautions d'emploi et les instructions. Le non-respect de cette consigne peut résulter en blessures graves, voire le décès du patient.
- La procédure doit être exécutée par le personnel médical formé et versé dans les repères anatomiques, la technique de sécurité et les complications potentielles.
- Ce produit est strictement à un usage unique.
- Ne pas le restériliser ni le réutiliser. Ne pas altérer le produit.
- Pour toute question, s'adresser à Oscor Inc. en composant le +1 (727) 937-2511.

4. INDICATIONS

Une stimulation endocavitaire permanente est indiquée en présence de troubles congénitaux ou acquis de la conduction du cœur. Les indications pour la stimulation ventriculaire comprennent, sans s'y limiter: maladie du sinus, bradycardie sinusale, bloc auriculo-ventriculaire complet, bloc auriculo-ventriculaire du deuxième degré symptomatique et certaines conditions de bloc du deuxième degré asymptomatique. Les indications pour la stimulation auriculaire comprennent, sans s'y limiter: arrêt sinusal, maladie du sinus, bradycardie sinusale et les conditions nécessitant une augmentation de l'efficacité cardiaque et un entraînement électrosystolique pour certaines arythmies. Les modèles Passive–ER et Passive–ERJ sont des sondes à fixation passive spécifiquement indiquées en cas de

FOR INFORMATION ONLY

cardiopathie congénitale ou acquise et lorsqu'une sonde à fixation passive fournit une stabilité de positionnement satisfaisante dans le ventricule ou l'auricule.

5. CONTRE-INDICATIONS

Les sondes peuvent être contre-indiquées en présence de certaines anomalies cardiaques, comme l'atrésie tricuspidienne, la maladie d'Ebstein et les diverses formes de transposition des gros vaisseaux, et réaction défavorable possible à 1mg de phosphate sodique de dexaméthasone. L'utilisation pour une application au niveau de l'oreillette peut être contre-indiquée en présence d'une paralysie auriculaire, d'une atrophie de l'oreillette ou d'une fibrillation auriculaire modifiée chirurgicalement ou excisée et en présence de certains défauts de conduction auriculo-ventriculaire, sauf lorsque l'utilisation se fait dans un système double chambre.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Les problèmes reliés par fil incluent, mais ne sont pas limités:

Évènement	**Résultat Possible**
Cassure	Perte périodique ou continue de l'activité du capteur et/ou du stimulateur
Détachement	Perte périodique ou continue de l'activité du capteur et/ou du stimulateur. La sonde peut avoir besoin d´être repositionnée our retirée chirurgicalement.
Perforation cardiaque	Perte périodique ou continue de l'activité du capteur et/ou du stimulateur. Stimulation du muscle diaphragmatique ou du nerf phrénique; tamponnade cardiaque.
Hyperexcitabilité du myocarde à l'implant	ESV; tachycardie ventriculaire; fibrillation.
Introduction transveineuse	Embolie gazeuse
Élévation du seuil	Perte de capture et/ou perte de l'activité du capteur.
Infection	Il peut être nécessaire de retirer la sonde chirurgicalement

7. COMPLICATIONS POSSIBLES

L'utilisation de sondes endocavitaires peut entraîner des complications durant l'implantation, l'explantation ou à tout moment en phase postopératoire et peut nécessiter des techniques de traitement invasives ou non-invasives, selon le jugement clinique du médecin. Une perte intermittente ou continue de l'activité du stimulateur ou du capteur peut être causée par un déplacement des électrodes, une position des électrodes insatisfaisante, une cassure du conducteur ou de son isolation, une augmentation des seuils ou un mauvais raccordement électrique au générateur d'impulsions. Après implantation le patient doit être surveillé pendant plusieurs jours pour un déplacement des électrodes et la sonde doit être repositionnée si nécessaire. Le placement latéral de l'extrémité de la sonde dans l'oreillette ou la perforation de la paroi latérale de l'oreillette peut entraîner une stimulation du nerf phrénique. Une perforation de la paroi ventriculaire peut entraîner la stimulation du muscle diaphragmatique ainsi qu'une tamponnade cardiaque. Il est difficile d'explanter une sonde passive en raison de son extrémité distale incarnée. Il est recommandé de capuchonner la partie proximale lorsque la sonde est laissée dans le cœur.

8. PRÉCAUTIONS

L'utilisation d'une technique de ponction de la veine sous-clavière pour l'introduction de la sonde peut être associée à des fractures du conducteur, indépendamment du fabricant de la sonde. Si le médecin choisit de procéder à une ponction de la veine sous-clavière, un site de ponction plus latéral doit être envisagé pour éviter le muscle sous-clavier et le ligament costo-claviculaire ou au moins sa partie la plus dense. Il est suggéré d'effectuer la procédure sous examen radioscopique. Après le placement, la sonde doit être vérifiée par radiocinématographie multivue lors de mouvements de la partie supérieure ipsilatérale pour s'assurer que la ou les sondes n'ont pas été piégées. Une radio postéro-antérieure de la poitrine peut aussi être utilisée pour confirmer que la ou les sondes ne sont pas piégées. Les données cliniques suggèrent que certaines activités de l'extrémité supérieure sont contreindiquées aux personnes portant des stimulateurs cardiaques permanents parce qu'ils exigent des mouvements qui peuvent endommager les sondes et les faire tomber en panne. Les patients actifs, en particulier ceux effectuant un exercice répétitif de l'extrémité supérieure, au travail ou en loisir, doivent être avertis qu'ils risquent de soumettre les sondes à des contraintes pouvant les endommager. Il convient de s'assurer de laisser suffisamment de mou à la sonde pour compenser les mouvements du corps. Il n'a pas été déterminé si les avertissements, précautions ou complications habituellement associés au phosphate sodique de dexaméthasone injectable sont applicables à l'utilisation de cette sonde. Se référer au Vidal (manuel médical de référence, Physician's Desk Reference) pour les effets indésirables possibles.

Procédure de sécurité
Une sonde implantée constitue un passage de courant continu de faible résistance vers le cœur. Lors des procédures opératoires, de connexion et de test, seuls les dispositifs et instruments alimentés par piles doivent être utilisés avec le système de sonde afin de protéger contre les fibrillations ventriculaires induites par les courants alternatifs. Il convient de procéder avec la plus grande prudence en mettant à la terre tous les équipements à alimentation réseau utilisés près du patient. Le terminal de la sonde implantée doit être isolé de toute fuite de courant pouvant survenir en utilisant un équipement à alimentation réseau.

9. INFORMATIONS GÉNÉRALES ET SUGGESTIONS

Des doubles stériles des accessoires inclus nécessaires à l'implantation doivent être disponibles en cas de contamination ou d'endommagement au cours de la procédure. Une surveillance continue sous ECG est nécessaire avant et pendant la procédure d'implantation et durant la période postopératoire immédiate. Un équipement de défibrillation doit être placé en attente et gardé à disposition immédiate pendant l'insertion de la sonde et la connexion du générateur d'impulsions.En l'absence d'une conduction auriculo-ventriculaire normale, une sonde auriculaire peut être utilisée avec une sonde ventriculaire dans un système de stimulation double chambre pour restaurer la synchronisation auriculo-ventriculaire.

10. OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET MANIPULATION DU PRODUIT

Lire l'étiquette sur l'emballage du produit avant de l'ouvrir pour s'assurer d'avoir le bon produit. Le contenu de l'emballage est stérile. Inspecter l'emballage soigneusement pour s'assurer qu'il est intact. Ne pas utiliser un emballage endommagé ou ouvert. Introduire le contenu dans un champ stérile : (1) Retirer le couvercle en Tyvek du plateau extérieur, (2) utiliser une technique de manipulation stérile pour placer le plateau intérieur dans le champ stérile, (3) retirer le couvercle en Tyvek du plateau intérieur pour en exposer le contenu. Il est recommandé de ranger l'emballage

FOR INFORMATION ONLY

à un endroit sec à des températures situées entre 5° C et 30° C.

Les matériels isolés sont compatibles avec le corps, mais ils risquent néanmoins d'attirer des particules étrangères. Éviter toute contamination avant l'introduction de la sonde dans le corps. Ne pas essuyer ou immerger la sonde dans un liquide.

11. PROCÉDURE D'IMPLANTATION PROPOSÉE

Bien que ces instructions se basent sur l'expérience de l'utilisateur, le médecin pourrait souhaiter varier la procédure d'implantation en fonction de son jugement clinique.

REMARQUES IMPORTANTES: Lors de l'insertion ou de la réinsertion du mandrin dans la sonde, il convient de procéder très soigneusement pour éviter de percer la paroi de la sonde ou de tordre la spire de la sonde avec le bout du mandrin. Le mandrin doit rester propre durant la réintroduction dans la sonde. Pour des raisons de sûreté, employez seulement les mandrins approuvés sur ce modèle. Avancer le mandrin jusqu'à l'extrémité de la sonde afin de soutenir toute la sonde et d'éviter une fracture de la spire. Ne pas tordre le dispositif d'encrage afin d'éviter une fracture de la sonde.

11.1 Introduction de la sonde, écarteur de veine, taille de l'introducteur

Utiliser le mandrin déjà inséré pour l'introduction et le positionnement. Pour faciliter l'introduction de la sonde en cas de procédure d'incision, un écarteur de veine jetable est fourni dans l'emballage. Effectuer une incision du site veineux et y insérer soigneusement la pointe effilée de l´écarteur. Maintenir l´écarteur en position et pousser doucement l'extrémité de la sonde dans la veine. Retirer l´écarteur et avancer la sonde dans le cœur. (**Remarque:** L´écarteur de veine n'est pas conçu pour ponctionner la veine ou disséquer un tissus). Si un introducteur de sonde est utilisé, se conformer au mode d'emploi inclus dans l'emballage du jeu d'introducteur. Se référer à l'étiquetage de l'emballage en ce qui concerne la taille l'introducteur suggérée sans fil guide maintenu.
Avertissement: Toujours utiliser un nouveau mandrin propre lors de tout échange de mandrin.

11.2 Positionnement et fixation de la sonde dans le ventricule, utilisation du mandrin

Sous contrôle radioscopique, manoeuvrer le corps de la sonde avec le mandrin à manche rouge inséré, jusqu'à ce que l'extrémité distale de la sonde soit dans la position désirée dans le ventricule. Il convient de s'assurer d'éviter de perforer la paroi du cœur. Si l'avancement résiste, retirer la sonde sur une petite distance et essayer d'avancer la sonde à nouveau avec le mandrin complètement inséré. Répéter l'opération au besoin. Après installation de la sonde dans la position appropriée, donner un demi-tour au corps de la sonde dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, suivi d'un demi-tour dans le sens des aiguilles d'une montre afin de déplier les dents derrière le réseau trabéculaire. Cette petite manoeuvre réduira les possibilités de détachement postopératoire. Revérifier les seuils. Retirer le mandrin avec précaution sans détacher l'extrémité de la sonde.

11.3 Positionnement et fixation de la sonde dans l'auricule, utilisation du mandrin

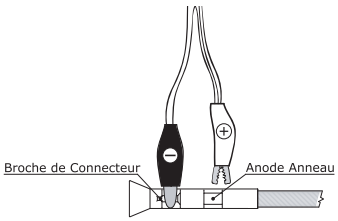
Insérer le mandrin à manche vert entièrement dans la sonde. Avancer soigneusement la sonde dans la veine jusqu'à ce que l'extrémité se trouve dans la paroi externe de l'oreillette droite juste au-dessus de la veine cave inférieure. Retirer le mandrin partiellement, de 2 à 3 cm, afin de permettre à la sonde de prendre une forme en J. Les courbes doivent se former en direction antérieure. Si nécessaire, tourner doucement le corps de la sonde pour obtenir cette orientation. Tout en maintenant le manche vert du mandrin immobile, avancer la sonde en la dégageant du mandrin. Avancer la sonde jusqu'à

l'auricule. Si l'extrémité n'avance pas totalement dans l'auricule, donner un demi-tour à un tour complet au corps de la sonde dans les deux directions. Ce mouvement rotatif créera une oscillation permettant à la sonde de se positionner dans l'auricule. Avancer la sonde jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec la paroi de l'auricule. À ce moment-là, la forme en J commencera à légèrement se redresser. Veiller à ne pas percer la paroi de l'oreillette. Après avoir avancé la sonde dans l'auricule droit, retirer le mandrin droit à manche vert de moitié. Sous contrôle radioscopique, manoeuvrer le corps de la sonde jusqu'à ce que son extrémité s'oriente antérieurement et vers le plan médian du corps. Lorsque son extrémité est dans la position désirée, fixer la sonde dans la paroi de l'oreillette en tirant le corps de la sonde vers le haut. La meilleure preuve d'un positionnement correct est l'oscillation de l'extrémité d'un côté à l'autre à chaque contraction auriculaire. Retirer et jeter le mandrin. Repositionnement: Vérifier que le mandrin à manche vert est inséré dans la sonde, répéter la procédure de fixation et remesurer les seuils.

11.4 Seuil

Le seuil peut être mesuré avant la fixation, voir la Fig. 1. Il n'est pas nécessaire de retirer le mandrin pour mesurer le seuil. Pour un fonctionnement optimal à long terme du stimulateur cardiaque, le seuil doit être aussi bas que possible. L'expérience a montré que le seuil de capture augmente d'un facteur de cinq sur plusieurs semaines, puis diminue et se stabilise approximativement à deux à trois fois le seuil initial. Le seuil du courant et du voltage de stimulation dépend du type de sonde, de la maturité de la sonde, de la condition du tissu cardiaque et des interactions médicamenteuses. Si la procédure s'effectue sous anesthésie locale, retirer le mandrin et demander au patient de tousser et de respirer profondément plusieurs fois. Confirmer le fonctionnement adéquat du système de sonde en remesurant les seuils de stimulation et de capteur cinq à dix minutes après la procédure afin de laisser diminuer le courant de lésion. Il n'est pas singulier de voir un seuil augmenter à cause d'un traumatisme tissulaire localisé immédiatement après avoir fixé la sonde dans l'endocarde. Avant de conclure que la sonde doit être repositionnée, remesurer les seuils. Pour repositionner, se conformer au placement approprié ci-dessus.

Fig.1



Valeurs de seuil aiguës
Avec une charge de 500 Ω,
La stimulation ventriculaire est de 0,6 à 1,0 V
Le signal de détection ventriculaire est au moins de 5 mV
La stimulation de l'auricule est de 1,0 à 1,5 V
Le signal de détection auriculaire est au moins de 1,5 mV

FOR INFORMATION ONLY

11.5 Retrait de la sonde

Lors du retrait de la sonde d'un patient, il est recommandé de ne pas couper l'extrémité proximale. Cependant, si l'extrémité proximale est coupée, saisir à la fois la spire du conducteur et le tube extérieur avant d'appliquer une tension à la sonde.

11.6 Ancrage de la sonde, tube de suture

Le fabricant place le tube de suture prêt à l'emploi sur la sonde. Oscor recommande d'utiliser un tube de suture à tout moment. **Remarque:** Le tube de suture sur une sonde en silicone risque de légèrement coller au corps de la sonde. Pour relâcher la pression, tourner et tirer légèrement le corps du tube d'avant en arrière. Pour éviter d'endommager l'isolation et la spire de la sonde, la suture à la sortie de la veine ne doit pas être trop serrée. Après fixation définitive de la sonde dans le cœur, fixer le tube de suture à l'électrode de stimulation à l'aide de fils non résorbables. Faire glisser le tube de suture dans la veine, près du point d'entrée dans la veine de l'électrode de stimulation et fixer la sonde aux tissus souscutanés. **Avertissement:** Ne pas attacher une suture directement au corps de la sonde. Il convient de s'assurer de laisser suffisamment de mou à la sonde pour compenser les mouvements du corps.

11.7 Connexion au générateur d'impulsions

Avant de connecter la sonde au générateur, s'assurer que le connecteur est sec et exempt de sang et de fragments tissulaires. Connecter la sonde au générateur d'impulsions conformément aux instructions données dans le manuel du générateur d'impulsions.

Avertissement: Avec les dérivations endocavitaires après fixation, le mandrin doit être retiré avant que la sonde soit connectée au générateur d'impulsions. Si le mandrin reste dans la sonde, il peut en résulter une fracture de la spire et une perforation du cœur. Pour éviter une torsion non souhaitable du corps de la sonde, envelopper l'excès de longueur de la sonde de façon souple en aval du générateur d'impulsions et placer les deux dans la poche sous-cutanée. Ne pas enrouler la sonde car cela pourrait tordre le corps de la sonde et causer un détachement. Ne pas saisir la sonde ou le générateur d'impulsions avec des instruments chirurgicaux. Éviter de pincer ou tordre brusquement la sonde. Il convient d'éviter très soigneusement d'endommager par inadvertance l'isolation de la sonde pendant la fermeture de la poche du générateur d'impulsions. Surveiller continuellement l'électrocardiogramme du patient. Un détachement de la sonde se produit habituellement durant la phase post-opératoire immédiate.

12. STÉRILISATION

Les sondes sont fournies stériles. Une méthode de stérilisation est indiquée sur l'étiquette du produit. La stérilité est compromise lorsque l'emballage est ouvert ou endommagé. Oscor Inc. n'est pas responsable de la stérilisation effectuée par un tiers.

13. CONNAISSANCE DU PRODUIT

Les électrodes de stimulation sont implantées dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Étant donné que les sondes sont d'un diamètre très petit et doivent être très flexibles, cela réduit inévitablement leur performance potentielle et leur longévité. Les sondes risquent de tomber en panne pour diverses raisons, y compris des complications médicales, un phénomène de rejet, une réaction allergique, un problème de tissu fibreux ou une panne de la sonde causée par un endommagement, une cassure ou un trou de son isolation. Malgré tous les soins apportés à la

FOR INFORMATION ONLY

conception, la qualité des composants, la fabrication et les essais préalables à la vente, les sondes peuvent être endommagées par une manipulation inappropriée, l'utilisation, le placement ou autres faits nouveaux.

Il n'est pas garanti (1) qu'une panne ou une série de pannes de la sonde ne se produira pas ou (2) que le corps ne réagira pas défavorablement à l'implantation, (3) que des complications médicales ne surviendront pas à la suite de l'implantation ou (4) que la sonde rétablira dans tous les cas des fonctions cardiaques suffisantes.

14. LIMITE DE GARANTIE ET DÉNI DE GARANTIE AUX ÉTATS-UNIS

Par la présente, Oscor Inc. (Oscor) certifie que, en cas de défaillance de ce produit Oscor dans des conditions de tolérance normale pour un patient, due à un défaut de matériel ou de main d'oeuvre, Oscor fournira sans aucun frais un produit Oscor de remplacement à l'usage du patient. Cette limite de garantie s'applique uniquement si chacune des conditions suivantes est satisfaite:

A. Le produit a été conçu, fabriqué, et distribué par Oscor.
B. Le produit n'a fait l'objet d'aucune mauvaise manipulation, réusinage ni altération d'aucune sorte.
C. Le produit a été utilisé avant la date "Utiliser avant cette date" indiquée sur l'emballage.
D. Le produit défectueux doit être retourné à Oscor et redevenir la propriété de Oscor.

Aucune représentation ou garantie n'est donnée quant au fait que les produits Oscor sont exempts de défaut. Oscor décline toute responsabilité en cas de complication médicale quelle que soit, y compris le décès d'un patient, résultant de l'utilisation de ses produits. Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne pourra pas être tenue responsable de tout dommage direct, indirect ou accidentel, résultant de défauts, de défaillances ou du mauvais fonctionnement de ses produits, que ces dommages soient liés à une garantie, à une responsabilité contractuelle ou extra-contractuelle ou à toute autre disposition légale. Certaines juridictions n'acceptent pas l'exclusion ou la limitation de dommages indirects ou fortuits de sorte que l'exclusion susmentionnée peut ne pas s'appliquer à votre cas. Sauf disposition expresse de la présente garantie limitée, Oscor ne fournit aucune garantie, expresse ou implicite, incluant, de façon non exhaustive, toute garantie implicite, commerciale ou adaptée à un cas donné.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

DEXTRONIX PASSIVO–SERIE ER

INDICE

1.	Uso previsto	46
2.	Descrizione del dispositivo	46
2.1	Passivo–ER con anello a rilascio di steroide e Polaris™ punta dell'elettrocatetere	46
2.2	Passivo–ERJ con anello a rilascio di steroide e Polaris™ punta dell'elettrocatetere	46
3.	Attenzione	46
4.	Indicazioni	46
5.	Controindicazioni	47
6.	Effetti indesiderati	47
7.	Possibili complicazioni	47
8.	Precauzioni	47
9.	Informazioni generali e suggerimenti	48
10.	Apertura della confezione e manipolazione del dispositivo	48
11.	Procedura suggerita per l'impianto	49
11.1	Inserimento dell'elettrocatetere, dilata vena, dimensione del dispositivo d'inserimento	49
11.2	Posizionamento e fissaggio ventricolare dell'elettrocatetere, utilizzo dello stiletto	49
11.3	Posizionamento e fissaggio a livello dell'appendice atriale, utilizzo dello stiletto	49
11.4	Soglia, soglia acuta	50
11.5	Rimozione dell'elettrocatetere	50
11.6	Ancoraggio dell'elettrocatetere, manica di ligatura	50
11.7	Collegamento alla testata del generatore di impulsi	51
12.	Sterilizzazione	51
13.	Conoscenza del prodotto	51
14.	Garanzia limitata ed esclusione della responsabilità negli Stati Uniti	52

FOR INFORMATION ONLY

1. USO PREVISTO

L'elettrocatetere per stimolazione permanente, modello Passivo, è indicato per la stimolazione e la rilevazione ventricolare e/o atriale. Questo elettrocatetere è utilizzato con un generatore di impulsi compatibile, impiantabile (pacemaker).

2. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

2.1 Modello Passivo–ER

È un elettrocatetere per stimolazione permanente, passivo con anello a rilascio di steroide e Polaris™ punta dell' elettrocatetere(strato dell'ossido dell'iridio), con un bordo a barbe, diritto, bipolare, progettato per il posizionamento ventricolare. Un anello in silicone a rilascio di steroide posto all'estremità distale contiene una quantità inferiore a 1 mg di desametasone sodio fosfato. **Avvertenza:** questo modello diritto di elettrocatetere non può essere utilizzato nell'appendice atriale; in questo caso di consiglia di utilizzare il modello Passivo–ERJ preformato a "J" (leggere 2.2 e 11.3). Il modello Passivo–ER è fornito con stiletti. I stiletti di tipo normale (diametro 0,35 mm) con impugnatura rossa sono progettati per l'avanzamento e il posizionamento dell'elettrocatetere. È incluso anche uno stiletto di tipo rigido (diametro 0,40 mm) con impugnatura grigia. Uno degli stiletti con impugnatura rossa è confezionato con l'elettrocatetere.

2.2 Modello Passivo–ERJ

È un elettrocatetere per stimolazione, permanente, passivo con anello a rilascio di steroide e Polaris™ punta dell' elettrocatetere (strato dell'ossido dell'iridio), con un bordo a barbe, preformato a J, bipolare, progettato per il posizionamento nell'appendice atriale. Un anello in silicone a rilascio di steroide posto all'estremità distale contiene una quantità inferiore a 1 mg di desametasone sodio fosfato. Il modello Passivo–ERJ è fornito con stiletti. I stiletti di tipo normale (diametro 0,35 mm) con impugnatura verde sono progettati per l'avanzamento e il posizionamento dell'elettrocatetere. È incluso anche uno stiletto di tipo rigido (diametro 0,40 mm) con impugnatura grigia. Uno degli stiletti con impugnatura verde è confezionato con l'elettrocatetere.

3. ATTENZIONE

- Il prodotto viene fornito sterile. Non utilizzare in caso di confezione precedentemente aperta o danneggiata.
- Prima dell'uso, leggere tutte le indicazioni d'uso, le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni. In caso contrario, si possono verificare lesioni gravi o morte del paziente.
- La procedura deve essere eseguita da personale medico qualificato con conoscenze approfondite dei reperi anatomici, di come applicare la tecnica in sicurezza e delle eventuali complicanze.
- Il prodotto è esclusivamente monouso.
- Non risterilizzare né riutilizzare. Non modificare in alcun modo questo prodotto.
- In caso di domande, contattare Oscor Inc. al numero +1 (727) 937-2511.

4. INDICAZIONI

La stimolazione endocardica permanente è indicata in presenza di disordini della conduzione cardiaca congeniti o acquisiti. Le indicazione per la stimolazione ventricolare includono, ma non sono limitate a: sindrome del seno malato, bradicardia sinusale, blocco cardiaco completo, blocco cardiaco di secondo grado sintomatico e alcune condizioni di blocco di secondo grado asintomatico. Le indicazione per la stimolazione atriale includono, ma non sono limitate a: arresto sinusale, sindrome del seno malato, bradicardia sinusale e condizioni che richiedono un aumento dell'efficienza cardiaca e l'overdrive di

FOR INFORMATION ONLY

alcune aritmie. I modelli Passivo–ER e Passivo–ERJ sono elettrocateteri a fissaggio passivo indicati specificamente per i casi di malattia cardiaca congenita o acquisita e quando il fissaggio passivo fornisce una stabilità di posizionamento soddisfacente nel ventricolo o nell'appendice atriale.

5. CONTROINDICAZIONI

Gli elettrocateteri possono essere controindicati in presenza di alcune anomalie cardiache, quali atresia della tricuspide, malformazione di Ebstein e varie forme di trasposizione atriale o ventricolare, e reazione avversa possibile a 1mg di desametasone sodio fosfato. L'utilizzo di applicazioni atriali può essere controindicato in caso di paralisi atriale, atrofia atriale o fibrillazione atriale modificata chirurgicamente o rimossa e in presenza di alcuni difetti di conduzione AV, tranne quando usate in un sistema a doppia camera.

6. EFFETTI INSDESIDERATI

I problemi correlati all'elettrocatetere includono, ma non sono limitati a:

Evento	**Possibile Risultato**
Frattura	Perdita continua o periodica di rilevazione e/o stimolazione
Distacco	Perdita continua o periodica di rilevazi one e/o stimolazione. Può essere necessario il riposizionamento o la rimozione chirurgica dell'elettrocatetere.
Perforazione cardiaca	Perdita continua o periodica di rilevazione e/o stimolazione; stimolazione del muscolo diaframmatico e del nervo frenico; tamponamento cardiaco
Irritabilità miocardica a livello dell'impianto	PVC; tachicardia ventricolare; fibrillazione
Inserimento transvenoso	Embolia gassosa
Aumento della soglia	Perdita di cattura e/o perdita di rilevazione
Infezione	Può essere necessaria la rimozione chirurgica dell'elettrocatetere

7. POSSIBILI COMPLICAZIONI

Durante l'impianto e l'espianto di elettrocateteri endocardici o in qualsiasi momento postoperatorio si possono verificare complicazioni che possono richiedere tecniche di intervento invasive o non in base al giudizio del medico. La perdita intermittente o continua di stimolazione o rilevazione possono essere causate dallo spostamento dell'elettrodo, dalla sua posizione insoddisfacente, dalla rottura del conduttore o del suo materiale di isolamento, dall'aumento della soglia o dallo scarso collegamento elettrico al generatore di impulsi. Dopo l'impianto il paziente deve essere monitorato per diversi giorni per l'eventuale spostamento dell'elettrodo e, se necessario, l'elettrocatetere deve essere riposizionato. Il posizionamento laterale della punta dell'elettrocatetere nell'atrio o la perforazione della parete atriale laterale possono causare la stimolazione del nervo frenico. La perforazione della parete ventricolare può causare la stimolazione del muscolo diaframmatico e anche il tamponamento cardiaco. È difficile rimuovere un elettrocatetere passivo a causa dell'estremità distale incarnita. Si consiglia di coprire la porzione prossimale quando l'elettrocatetere è lasciato nel cuore.

8. PRECAUZIONI

L'utilizzo della tecnica della puntura della vena succlavia per l'inserimento dell'elettrocatetere può essere associato alle fratture del conduttore, indipendentemente dal produttore dell'elettrocatetere. Qualora

FOR INFORMATION ONLY

il medico scelga di eseguire una puntura della vena succlavia, deve essere preso in considerazione un sito d'iniezione più laterale per evitare il muscolo succlavio e il legamento costoclavicolare o almeno le sue parti più spesse. Si consiglia di eseguire la procedura in fluoroscopia. Dopo il posizionamento si deve controllare l'elettrocatetere con la cineradiografia a più prospettive, mentre sono eseguiti dei movimenti dell'estremità superiore ipsolaterale, per assicurare che l'elettrocatetere(i) non sia intrappolato. Allo stesso scopo è possibile utilizzare anche la radiografia posteroanteriore del torace.Evidenze cliniche mostrano che per alcuni individui con pacemaker permanente è sconsigliato eseguire alcune attività degli arti superiori, poiché richiedono movimenti che possono danneggiare gli elettrocateteri o renderli inefficienti. Il paziente attive che compiono esercizi ripetitivi degli arti superiori al lavoro o per hobby devono essere avvertiti che possono sottoporre gli elettrocateteri a stress dannosi. Controllare che l'elettrocatetere abbia sufficiente gioco per compensare i movimenti del corpo. Non è stato determinato se le avvertenze, le precauzioni o le complicazioni normalmente associate al desametasone sodio fosfato iniettabile sono applicabili all'uso di questo elettrocatetere. In caso di effetti indesiderati consultare il medico.

Procedura di sicurezza
Un elettrocatetere impiantato costituisce una via diretta di corrente a bassa resistenza verso il cuore. Durante le procedure operative, di collegamento e di controllo con il sistema di elettrocateteri utilizzare solo dispositivi e strumenti alimentati a batteria per evitare la fibrillazione ventricolare indotta dalle correnti alternate. Porre particolare attenzione nel collegare correttamente a terra tutta l'attrezzatura alimentata in rete utilizzata in prossimità del paziente. Il terminale di ogni elettrocatetere impiantato deve essere isolato da ogni perdita di corrente che può risultare dall'uso di attrezzatura alimentata in rete.

9. INFORMAZIONI GENERALI E SUGGERIMENTI

Durante la procedura deve essere disponibile un duplicato degli accessori inclusi, richiesti per l'impianto in caso di contaminazione o danno. Si deve eseguire un monitoraggio continuo dell'ECG prima, durante e nell'immediato postoperatorio. Durante l'inserimento dell'elettrocatetere e il collegamento del generatore di impulsi l'attrezzatura di defibrillazione deve essere pronta e immediatamente disponibile. In assenza di un normale conduzione A-V, per ripristinare una sincronia A-V, può essere utilizzato un elettrocatetere atriale con un elettrocatetere ventricolare in un sistema di stimolazione a camera doppia.

10. APERTURA DELLA CONFEZIONE E MANIPOLAZIONE DEL DISPOSITIVO

Prima di aprire, leggere l'etichetta sulla confezione del prodotto per accertarsi di avere il prodotto corretto. I contenuti della confezione sono sterili. Controllare con cura la confezione per assicurarsi che sia intatta. Non usare una confezione danneggiata o aperta. Porre i contenuti in campo sterile: (1) rimuovere il coperchio in Tyvek dalla confezione esterna, (2) con una tecnica di manipolazione sterile porre la confezione interna in campo sterile e (3) rimuovere il coperchio in Tyvek per esporre i contenuti. Si consiglia di conservare la confezione in luogo asciutto a temperature comprese tra 5° C e 30° C .

I materiali isolanti sono compatibili con l'organismo, ma sono comunque soggetti ad attrarre particelle estranee. Evitare qualsiasi contaminazione, prima di inserire l'elettrocatetere nell'organismo. Non pulire o immergere l'elettrocatetere nei liquidi.

FOR INFORMATION ONLY

11. PROCEDURA SUGGERITA PER L'IMPIANTO

Sebbene queste istruzioni siano basate sull'esperienza dell'utente, il medico può variare la procedura d'impianto in base al suo giudizio clinico.

NOTE IMPORTANTI: Durante l'inserimento o il reinserimento dello stiletto nell'elettrocatetere, porre particolare attenzione al fine di evitare di far penetrare l'elettrocatetere nella parete o far piegare la serpentina dell'elettrocatetere con la punta dello stiletto. Per i motivi di sicurezza, usi soltanto gli stiletto approvati su questo modello. Lo stiletto deve essere mantenuto pulito durante il reinserimento nell'elettrocatetere. Far avanzare completamente lo stiletto fino alla punta dell'elettrocatetere, per supportare l'intero elettrocatetere ed evitare la frattura della serpentina. Per evitare la frattura dell'elettrocatetere, non piegare il dispositivo ancorato.

11.1 Introduzione dell'elettrocatetere, dilata vena, dimensione del dispositivo d'inserimento

Utilizzare lo stiletto già inserito per l'inserimento e il posizionamento. Per facilitare l'inserimento dell'elettrocatetere in caso di una procedura di scopertura chirurgica del vaso, nella confezione è fornito un dilata vena monouso. Eseguire un'incisione a livello del sito venoso e inserirvi attentamente l'estremità affusolata del dilata vena. Mantenerlo in posizione e spingere dolcemente la punta dell'elettrocatetere in vena. Rimuovere il dilata vena e far avanzare l'elettrocatetere nel cuore. (**Nota:** il dilata vena non è stato progettato per incidere la vena o dividere un tessuto.) Se si utilizza un sistema per l'inserimento dell'elettrocatetere, seguire le Istruzioni per l'uso accluse nella confezione dello stesso. Fare riferimento all'etichetta della confezione per la dimensione suggerita del dispositivo di inserimento senza filoguida. **Attenzione:** durante ogni cambio dello stiletto, utilizzarne sempre uno nuovo, pulito.

11.2 Posizionamento e fissaggio ventricolare dell'elettrocatetere, utilizzo dello stiletto

In fluoroscopia muovere il corpo dell'elettrocatetere con inserito lo stiletto con impugnatura rossa fino a quando la punta distale dell'elettrocatetere si trova nella posizione desiderata nel ventricolo. Agire con attenzione per evitare di perforare la parete cardiaca. Se durante l'avanzamento si incontra resistenza, ritirare leggermente l'elettrocatetere e con lo stiletto completamente inserito riprovare a far avanzare l'elettrocatetere. Ripetere, se necessario. Dopo aver rilevato la corretta posizione dell'elettrocatetere, ruotare il corpo dell'elettrocatetere di mezzo giro in senso antiorario e poi di un mezzo giro in senso orario per stendere le barbe dietro alla rete trabecolare. Questa piccola manovra riduce un possibile distacco postoperatorio. Ricontrollare le soglie. Rimuovere con attenzione lo stiletto, senza staccare la punta dell'elettrocatetere.

11.3 Posizionamento e fissaggio a livello dell'appendice atriale, utilizzo dello stiletto

Inserire completamente lo stiletto con impugnatura verde nell'elettrocatetere. Far avanzare dolcemente l'elettrocatetere nella vena fino a quando la punta giace nell'atrio destro distale appena sopra la vena cava inferiore. Rimuovere parzialmente lo stiletto, di 2-3 cm, per permettere all'elettrocatetere di assumere la sua forma a J. La curva si deve formare in direzione anteriore. Per raggiungere questo orientamento, se necessario, ruotare lentamente il corpo dell'elettrocatetere. Tenendo fermo lo stiletto con impugnatura verde, far avanzare l'elettrocatetere facendolo scivolare sullo stiletto. Far avanzare l'elettrocatetere fino all'appendice. Se non si osserva l'avanzamento completo della punta nell'appendice, ruotare il corpo dell'elettrocatetere da mezzo giro a un giro intero in entrambe le direzioni. Questo movimento di rotazione permette all'elettrocatetere di essere fatto oscillare nell'appendice. Far avanzare l'elettrocatetere fino a ottenere il contatto con la parete dell'appendice. A questo punto la

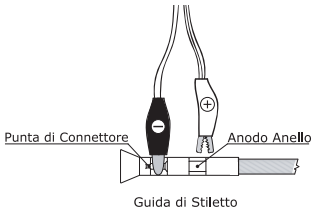
FOR INFORMATION ONLY

forma a J comincia a raddrizzarsi leggermente. Porre attenzione per evitare di perforare la parete atriale. Dopo l'avanzamento dell'elettrocatetere nell'appendice destra, ritirare lo stiletto diritto con impugnatura verde fino a metà percorso. In fluoroscopia muovere il corpo dell'elettrocatetere fino a quando la sua punta è orientata anteriormente e verso la linea mediana del corpo. Quando la punta dell'elettrocatetere si trova nella posizione desiderata, assicurare la punta nella parete atriale tirando verso l'alto sul corpo dell'elettrocatetere. Il fattore più importante per il posizionamento corretto è il movimento oscillante della punta da una parte all'altra a ogni contrazione atriale. Rimuovere ed eliminare lo stiletto. Riposizionamento: controllare che lo stiletto con impugnatura verde sia inserito nell'elettrocatetere, ripetere la procedura di fissaggio e misurare nuovamente la soglia.

11.4 Soglia

La soglia può essere misurata prima del fissaggio, si veda la Fig.1 Non è necessario rimuovere lo stiletto per eseguire la misurazione della soglia. Per un funzionamento a lungo termine del pacemaker, la soglia deve essere bassa quanto più possibile. L'esperienza mostra che la soglia di cattura aumenta di un fattore 5 durante diverse settimane, poi diminuisce e si stabilizza a circa 2-3 volte la soglia iniziale. La soglia di stimolazione della corrente e del voltaggio dipende dal tipo e dall'età dell'elettrocatetere, dalla condizione del tessuto cardiaco e dalle interazioni con i farmaci. Se la procedura è eseguita in anestesia locale, rimuovere lo stiletto e chiedere al paziente di tossire e fare dei respiri profondi. Confermare la corretta prestazione dell'elettrocatetere misurando nuovamente le soglie di stimolazione e rilevazione 5-10 minuti dopo la procedura al fine di lasciar diminuire la corrente di demarcazione. È insolito osservare un innalzamento della soglia a causa del trauma localizzato del tessuto immediatamente dopo il fissaggio endocardico dell'elettrocatetere. Prima di decidere di riposizionare l'elettrocatetere, ricontrollare le misurazioni della soglia. Per il riposizionamento seguire la procedura per la corretta collocazione descritta.

Fig.1



Range di soglia acuta
Con un carico di 500 Ω,
La stimolazione ventricolare è pari a 0,6 – 1,0 V;
Il segnale della rilevazione ventricolare è pari ad almeno 5 mV;
La stimolazione della parete atriale è pari a 1,0 – 1,5 V;
Il segnale della rilevazione atriale è pari ad almeno 1,5 mV.

11.5 Rimozione dell'elettrocatetere

Durante l'espianto di un elettrocatetere dal paziente, si consiglia di non tagliare l'estremità prossimale. Nel caso, afferrare comunque saldamente sia la serpentina del conduttore sia il tubo esterno, prima di applicare la tensione all'elettrocatetere.

11.6 Ancoraggio dell'elettrocatetere, manica di ligatura (sutura)

Il produttore posiziona la manica di ligatura sull'elettrocatetere, pronta per l'uso. La Oscor

FOR INFORMATION ONLY

consiglia di utilizzare sempre la manica di ligatura. **Nota:** la manica di ligatura dell'elettrocatetere in silicone può sostenersi leggermente sul corpo dell'elettrocatetere. Per rilasciare la pressione, ruotare e tirarla leggermente indietro e avanti. Per evitare danni al materiale di isolamento dell'elettrocatetere e alla serpentina, la sutura all'uscita dalla vena non deve essere troppo stretta. Dopo il fissaggio finale dell'elettrocatetere al cuore, assicurare la manica di sutura con le suture non assorbibili all'elettrocatetere per stimolazione. Far scivolare la manica di ligatura nella vena, vicino al punto in cui l'elettrocatetere per stimolazione entra nella vena e assicurarlo al tessuto sottocutaneo. **Attenzione:** non legare una sutura direttamente al corpo dell'elettrocatetere. Assicurarsi che nell'elettrocatetere ci sia sufficiente gioco per compensare i movimenti del corpo.

11.7 Collegamento alla testata del generatore di impulsi

Prima di inserire il connettore nella testata del generatore di impulsi, controllare che sia asciutto e senza tracce di sangue o frammenti tissutali. Collegare l'elettrocatetere al generatore di impulsi secondo le istruzioni del manuale del generatore.

Attenzione: con gli elettrocateteri endocardici, dopo il fissaggio lo stiletto deve essere rimosso prima di collegare l'elettrocatetere al generatore di impulsi. In caso contrario possono verificarsi la frattura della serpentina e la perforazione cardiaca. Per evitare torsioni indesiderabili del corpo dell'elettrocatetere, avvolgere la lunghezza in eccesso dell'elettrocatetere in modo allentato sotto il generatore di impulsi e porre entrambi nella tasca sottocutanea. Non arrotolare l'elettrocatetere, perché questo può torcere il corpo dell'elettrocatetere, portando al distacco dello stesso. Non afferrare l'elettrocatetere o il generatore di impulsi con strumenti chirurgici. Evitare di piegare o curvare nettamente l'elettrocatetere. Porre particolare cura per non danneggiare inavvertitamente il materiale di isolamento dell'elettrocatetere durante il posizionamento del generatore di impulsi nella tasca. Monitorare continuamente l'elettrocardiogramma del paziente. Generalmente il distacco dell'elettrocatetere, quando si verifica, avviene nell'immediato postoperatorio.

12. STERILIZZAZIONE

Gli elettrocateteri sono forniti sterili. Un metodo di sterilizzazione è indicato sull'etichetta del prodotto. La sterilità è compromessa qualora la confezione sia aperta o danneggiata. La Oscor Inc. non si assume alcuna responsabilità per la sterilizzazione da parte di terzi.

13. CONOSCENZA DEL PRODOTTO

Gli elettrocateteri per stimolazione sono impiantati nell'ambiente estremamente ostile del copro umano. Il diametro molto piccolo e la flessibilità degli elettrocateteri riducono inevitabilmente la loro possibile prestazione e la longevità. Il mancato funzionamento dell'elettrocatetere può essere dovuto a varie cause, che comprendono complicazioni mediche, fenomeni di rigetto, reazione allergica, problema del tessuto fibrotico o danno, frattura dell'elettrocatetere oppure rottura del materiale isolante. Nonostante l'estrema cura del progetto, della qualità dei componenti, della produzione e del controllo prima della vendita, gli elettrocateteri possono essere danneggiati a causa di manipolazione, utilizzo, posizionamento impropri o altri fattori.

Non è fornita nessuna dichiarazione o garanzia che (1) non si verifichi il successo o il mancato funzionamento dell'elettrocatetere o che (2) l'organismo non reagisca in modo avverso all'impianto o che (3) non si verifichino complicanze mediche in seguito all'impianto o che (4) l'elettrocatetere ripristini in tutti i casi l'adeguata funzione cardiaca.

FOR INFORMATION ONLY

14. GARANZIA LIMITATA ED ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ NEGLI STATI UNITI

Oscor Inc. (Oscor) garantisce che nel caso in cui questo prodotto Oscor non fornisca prestazioni rientranti nelle normali tolleranze previste per un paziente a causa di difetti di materiale o fabbricazione, essa fornirà gratuitamente un prodotto Oscor sostitutivo da usare per il paziente. La presente garanzia limitata si applica soltanto nel caso in cui vengano soddisfatte tutte le condizioni di seguito indicate:

A. Il prodotto è stato progettato, fabbricato, e distribuito da Oscor.
B. Il prodotto non è stato in alcun modo utilizzato in modoerrato, rimanipolato o alterato.
C. Il prodotto è stato utilizzato prima della "Scadenza" riportata sulla confezione.
D. Il prodotto difettoso deve essere restituito a Oscor diventandodi sua proprietà.

Non si rilasciano affermazioni o garanzie che un prodotto Oscor non presenti difetti. Oscor declina ogni responsabilità per qualunque complicazione medica, incluso la morte, derivante dall'uso dei propri prodotti. Tranne per quanto esplicitamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor non si assume alcuna responsabilità per danni diretti, incidentali o consequenziali sulla base di qualsivoglia difetto o malfunzionamento dei propri prodotti, indipendentemente che la rivendicazione si basi su una garanzia, un contratto, unatto illecito o altrimenti. Alcuni stati non consentono tuttavia l'esclusione o la limitazione o danni consequenzialie pertanto la limitazione o l'esclusione di cui sopra potrebbenon applicarsi al caso specifico considerato. Tranne per quanto esplicitamente indicato nella presente garanzia limitata, Oscor non rilascia alcuna garanzia, sia esplicita che implicita, incluse eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza a una scopo particolare.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

SUMÁRIO

1.	Uso Previsto	56
2.	Descrição do Aparelho	56
2.1	Passivo–ER com Anel de Eluição de Esteróide e ponta do electrodo Polaris™	56
2.2	Passivo–ERJ com Anel de Eluição de Esteróide e ponta do electrodo Polaris™	56
3.	Avisos	56
4.	Indicações	56
5.	Contra-indicações	57
6.	Efeitos Adversos	57
7.	Possíveis Complicações	57
8.	Precauções	58
9.	Informações Gerais e Sugestões	58
10.	Abertura da Embalagem e Manuseio do Produto	58
11.	Procedimento Sugerido de Implantação	59
11.1	Introdução da Derivação, Elevador Venal, Tamanho do Introdutor	59
11.2	Posicionamento e fixação da derivação ventricular; uso do estilete	59
11.3	Posicionamento e fixação do apêndice atrial; uso do estilete	59
11.4	Limiar; Limiar agudo	60
11.5	Remoção da derivação	60
11.6	Ancoragem da derivação; Laço de ligadura	61
11.7	Conexão da Cabeça do Gerador de Pulso	61
12.	Esterilização	61
13.	Advertência do Produto	61
14.	E.U.A. Garantia limitada e Renúncia de Garantia	62

FOR INFORMATION ONLY

1. USO PREVISTO

A derivação marcapasso permanente, modelo Passivo, é indicada para a estimulação e a percepção do ventrículo e/ou átrio cardíaco. Essa derivação é usada em combinação com um gerador de pulso compatível e implantável (marcapasso).

2. DESCRIÇÃO DO APARELHO

2.1 Modelo Passivo–ER

Esta é uma derivação marcapasso passiva permanente, com um anel de eluição de esteróide y ponta do electrodo Polaris™ (camada do oxido do iridium), com um flange pontiagudo, reto, bipolar e previsto para o posicionamento ventricular. Um anel de silicone de eluição de esteróide, na extremidade distal, contém menos de 1 mg de fosfato de sódio dexametasona. **Advertência:** Este modelo reto de derivação não pode ser usado no apêndice atrial. Para o apêndice atrial, recomendamos o uso do modelo Passivo–ERJ pré-formado em "J" (veja as seções 2.2 e 11.3). O modelo Passivo–ER é fornecido com estiletes. Os estiletes do tipo normal e cabo vermelho (fio de 0,35 diâmetro) servem para o avanço e o posicionamento da derivação. Um estilete do tipo rígido e cabo cinza (fio de 0,40 diâmetro) também está incluso. Um dos estiletes de cabo vermelho é fornecido dentro da derivação.

2.2 Modelo Passivo–ERJ

Esta é uma derivação marcapasso passiva permanente, com um anel de eluição de esteróide y ponta do electrodo Polaris™ (camada do oxido do iridium), com um flange pontiagudo, pré-formado em J, bipolar e previsto para o posicionamento no apêndice atrial. Um anel de silicone de eluição de esteróide, na extremidade distal, contém menos de 1 mg de fosfato de sódio dexametasona. O modelo Passivo–ERJ é fornecido com estiletes. Os estiletes do tipo normal e cabo verde (fio de 0,35 diâmetro) servem para o avanço e o posicionamento da derivação. Um estilete do tipo rígido e cabo cinza (fio de 0,40 diâmetro) também está incluso. Um estiletes de cabo verde é fornecido dentro da derivação.

3. AVISOS

- Este produto é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem tiver sido previamente aberta ou se estiver danificada.
- Antes da respectiva utilização, leia todos os folhetos informativos, avisos, precauções e instruções. O não cumprimento destas recomendações pode resultar em lesões graves ou em morte do doente.
- O procedimento deve ser efectuado por pessoal médico treinado e formado em anatomia,técnicas de segurança e resolução de eventuais complicações.
- O produto destina-se apenas a uma única utilização.
- Não reesterilize nem reutilize o produto. Não altere de nenhuma forma este produto.
- Se tiver alguma dúvida, contacte a Oscor Inc. através do número +1 (727) 937-2511.

4. INDICAÇÕES

O marcapasso endocardial permanente é indicado na presença de distúrbios cardíacos congênitos ou adquiridos de condução. As indicações para a estimulação ventricular incluem, mas não são limitadas a: Síndrome do seio doente, bradicardia sinusal, bloqueio cardíaco completo, bloqueio cardíaco sintomático de segundo grau e certas condições de bloqueio assintomático de segundo grau. As indicações para a estimulação atrial incluem, mas não são limitadas a: Parada sinusal, síndrome do seio doente, bradicardia sinusal e condições que requerem eficiência cardíaca elevada

FOR INFORMATION ONLY

e o overdrive de certas arritmias. Os modelos Passivo–ER e Passivo–ERJ possuem uma derivação de fixação passiva, indicada especificamente para casos de doença cardíaca congênita ou adquirida e quando há necessidade de que a derivação de fixação passiva forneça uma estabilidade satisfatória no posicionamento no ventrículo ou no apêndice atrial.

5. CONTRA-INDICAÇÕES

As derivações podem ser contra-indicadas na presença de certas anormalidades cardíacas, como atresia tricúspide, malformação de Ebstein e várias formas de transposição atrial ou ventricular, e reação adversa possível a 1mg de fosfato de sódio dexametasona. A utilização das aplicações atriais pode ser contra-indicada na presença de paralisia ou atrofia atrial, ou de uma fibrilação atrial cirurgicamente modificada ou excisada, e na presença de certos defeitos de condução A-V, exceto quando utilizada em um sistema de câmaras duplas.

6. EFEITOS ADVERSOS

Os problemas associados à derivação incluem, mas não são limitados, a:

Evento	Possível Resultado
Fratura	Perda periódica ou contínua da percepção e/ou da estimulação
Deslocamento	Perda periódica ou contínua da percepção e/ou da estimulação. Pode ser necessário o reposicionamento cirúrgico ou a remoção da derivação.
Perfuração Cardíaca	Perda periódica ou contínua percepção e/ou da estimula. Estimulação do músculo diafragmático e do nervo frênico; Tamponamento Cardíaco
Irritabilidade Miocárdica no Implante	CVP (contração ventricular prematura); Taquicardia Ventricular Fibrilação
Introdução Transvenosa	Embolia Gasosa
Elevação do Limiar	Perda da captura e/ou da percepção
Infecção	Pode ser necessária a remoção cirúrgica da derivação

7. POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

Na utilização das derivações endocardiais, podem ocorrer complicações durante o implante, o explante ou a qualquer momento no pós-operatório; seu controle pode exigir técnicas não-invasivas ou invasivas, um fator determinado pelo discernimento clínico do médico. A perda intermitente ou contínua da estimulação ou da percepção pode ser causada pelo deslocamento do eletrodo, o posicionamento insatisfatório do eletrodo, a quebra do condutor ou de seu isolamento, o aumento nos limiares ou a conexão elétrica deficiente do gerador de pulso. Após o implante, o paciente deve ser monitorizado por vários dias quanto ao deslocamento do eletrodo; a derivação deve ser reposicionada se necessário. O posicionamento lateral da ponta da derivação no átrio ou a perfuração da parede atrial lateral podem causar a estimulação do nervo frênico. A perfuração da parede do ventrículo pode causar a estimulação do músculo diafragmático e também o tamponamento cardíaco. É difícil explantar uma derivação passiva, devido à sua extremidade distal com crescimento interno. Recomenda-se o desencapamento da porção proximal, sempre que a derivação seja deixada no coração.

FOR INFORMATION ONLY

8. PRECAUÇÕES

A utilização da técnica de venipunctura da subclávia para a introdução da derivação pode ser associada a fraturas do condutor, independentemente do fabricante da derivação. Se o médico decidir usar a venipuntura da subclávia, deve considerar um local de punctura mais lateral, a fim de evitar o músculo subclávio e o ligamento costoclavicular, ou pelo menos suas partes mais espessas. É sugerido que o procedimento seja realizado sob orientação fluoroscópica. Após a inserção, a derivação deve ser verificada por cinerradiografia multi-incidência durante os movimentos da extremidade superior ipsolateral, para garantir que não tenha ocorrido a compressão da derivação. A radiografia toraxica póstero-anterior também pode ser utilizada para confirmar se as derivações não estão comprimidas. As evidências clínicas sugerem que certos tipos de atividades da extremidade superior são contraindicados para usuários de marcapasso permanente, porque requerem movimentos que podem causar danos e possíveis falhas nas derivações. Os pacientes ativas, principalmente as que realizam exercícios repetitivos com a extremidade superior no trabalho ou por lazer, devem ser avisadas de que as suas derivações podem ser submetidas a um esforço prejudicial. Tome a precaução de deixar uma folga suficiente na derivação, a fim de compensar os movimentos do corpo. Não foi determinado se as advertências, precauções ou complicações geralmente associadas ao fosfato de sódio dexametasona injetável são ou não aplicáveis à utilização desta derivação. Consulte uma Fonte de Referências Clínicas atualizada para informar-se sobre os efeitos adversos em potencial.

Procedimento de Segurança

Uma derivação implantada constitui um trajeto de corrente direta de baixa resistência até o coração. Durante os procedimentos operacionais, de conexão e de teste, somente os aparelhos e instrumentos alimentados por bateria devem ser usados com o sistema da derivação, a fim de proteger o paciente da fibrilação ventricular induzida pelas correntes alternadas. É necessário um cuidado extremo para aterrar adequadamente todos os equipamentos elétricos usados nas adjacências do paciente. O terminal da derivação implantada deve ser isolado de qualquer corrente de fuga, que pode ser provocada pelo uso de equipamentos elétricos.

9. INFORMAÇÕES GERAIS E SUGESTÕES

Duplicadas estéreis dos acessórios incluídos, necessários para a implantação, devem estar disponíveis no caso de contaminação ou danos durante o procedimento. A monitorização contínua por ECG é necessária antes e durante o procedimento de implantação, e também no período pós-operatório imediato. O equipamento de desfibrilação deve ser colocado em espera e deve estar imediatamente disponível durante a inserção da derivação e a conexão do gerador de pulso. Na ausência do conducáo A-V normal, a derivação atrial pode ser usada com uma derivação ventricular em um sistema de marcapasso de câmaras duplas, a fim de restaurar a sincronia A-V.

10. ABERTURA DA EMBALAGEM E MANUSEIO DO PRODUTO

Leia o rótulo da embalagem do produto antes de abri-la, para garantir que o produto correto foi solicitado. O conteúdo da embalagem é estéril. Verifique cuidadosamente a embalagem, para ver se está intacta. Não utilize se a embalagem tiver sido danificada ou aberta. Introduza o conteúdo em um campo estéril: (1) Remova a tampa de Tyvek da bandeja externa, (2) use uma técnica de manuseio estéril para colocar a bandeja interna em um campo estéril, (3) remova a tampa de Tyvek da bandeja interna para expor o conteúdo. Recomenda-se o armazenamento da embalagem em um local seco, a uma temperatura entre 5° C e 30° C.

FOR INFORMATION ONLY

Os materiais isolantes são organicamente compatíveis; todavia, são propensos a atrair partículas estranhas. Evite qualquer contaminação antes da introdução da derivação no corpo. Não limpe ou mergulhe a derivação em líquidos.

11. PROCEDIMENTO SUGERIDO DE IMPLANTE

Embora estas instruções sejam fundamentadas na experiência do usuário, o médico pode variar o procedimento de implante, seguindo o seu discernimento clínico.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES: Quando inserir ou reinserir o estilete na derivação, tome um cuidado extremo para que a ponta do estilete não penetre na parede da derivação ou flexione a espiral da derivação.Para razões de segurança, use somente os estilete aprovados neste modelo. O estilete deve estar limpo durante a reintrodução na derivação. Para apoiar a derivação inteira e evitar a fratura da espiral, avance o estilete por todo o trajeto, até a ponta da derivação. Não flexione o aparelho ancorado, para evitar a fratura da derivação.

11.1 Introdução da Derivação, Elevador Venal, Tamanho do Introdutor

Utilize o estilete já inserido para a introdução e o posicionamento. Para facilitar a introdução da derivação no caso de um procedimento de redução, é fornecido na embalagem um elevador venal descartável. Faça uma incisão no local venoso e insira nele cuidadosamente a ponta afunilada do elevador. Segure o elevador nessa posição e empurre suavemente a ponta da derivação para o interior da veia. Remova o elevador e avance a derivação para o coração. (**Observação:** O elevador venal não deve puncionar a veia ou dissecar o tecido). Se um Conjunto Introdutor da derivação for usado, siga as Instruções de Uso incluídas na embalagem do conjunto. Consulte nos rótulos da embalagem as sugestões sobre o tamanho do introdutor, sem o fio-guia retido. **Aviso:** Utilize sempre um estilete novo e limpo durante qualquer necessidade de troca de estiletes.

11.2 Posicionamento e Fixação da Derivação Ventricular, Uso do Estilete

Sob observação fluoroscópica, manobre o corpo da derivação com o estilete de cabo vermelho inserido, até que a ponta distal da derivação esteja na posição desejada no ventrículo. Deve-se tomar o cuidado de evitar a perfuração da parede cardíaca. Se houver resistência ao avanço, remova a derivação por uma distância curta e, com o estilete completamente inserido, tente avançar a derivação novamente. Repita se necessário. Após encontrar a posição apropriada da derivação, faça um meio giro com o corpo da derivação no sentido anti-horário, seguido por meio giro no sentido horário, para desdobrar os flanges pontiagudos atrás da rede trabecular. Esta pequena manobra reduzirá a possibilidade de deslocamento pósoperatório. Verifique novamente os limiares. Remova o estilete cuidadosamente, sem deslocar a ponta da derivação.

11.3 Posicionamento e Fixação do Apêndice Atrial, Uso do Estilete

Insira o estilete de cabo verde completamente na derivação. Avance suavemente a derivação no interior da veia até que a ponta localize-se no átrio direito distal, exatamente acima da veia cava inferior. Remova o estilete parcialmente por 2 ou 3 cm, para permitir que a derivação assuma o seu formato em J. A curva deve formar-se na direção anterior. Se necessário, gire lentamente o corpo da derivação para obter esta orientação. Mantendo imóvel o estilete de cabo verde, avance a derivação deslizando-a para fora do estilete. Avance a ponta de derivação para o interior do apêndice. Se a ponta não for visualizada avançando completamente no interior do apêndice, faça um meio giro com o corpo da derivação,

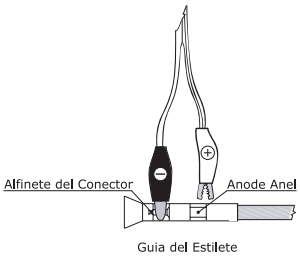
FOR INFORMATION ONLY

em ambas as direções. Este movimento rotatório permitirá que a derivação oscile para o interior do apêndice. Avance a derivação até estabelecer o contato com a parede do apêndice. Neste ponto, o formato em J começará a endireitar-se ligeiramente. Tome cuidado para não perfurar a parede atrial. Após avançar a derivação para o interior do apêndice direito, remova o estilete reto de cabo verde por metade do trajeto. Sob observação fluoroscópica, manobre o corpo da derivação até a sua ponta ser orientada anteriormente e na direção da linha média do corpo. Quando a ponta da derivação estiver na posição desejada, prenda-a na parede atrial, empurrando-a para cima contra o corpo da derivação. A dica mais importante para o posicionamento adequado será a oscilação da ponta de um lado para o outro, a cada contração atrial. Remova e descarte o estilete. Reposicionamento: Verifique se o estilete de cabo verde está inserido na derivação, repita o procedimento de fixação e meça novamente o limiar.

11.4 Limiar

O limiar pode ser medido antes da fixação, veja a Fig.1. Não é necessário remover o estilete para obter a medição do limiar. Para uma operação otimizada do marcapasso a longo prazo, o limiar deve ser o mais baixo o possível. A experiência mostra que o limiar da captura aumentará em um fator de 5 dentro de várias semanas, então diminuirá e se estabilizará em aproximadamente 2 ou 3 vezes o limiar inicial. O limiar da estimulação da corrente e da voltagem depende do tipo e da maturidade da derivação, das condições do tecido cardíaco e de interações farmacológicas. Se o procedimento for realizado sob anestesia local, remova o estilete e peça ao paciente para tossir e inspirar profundamente várias vezes. Confirme o desempenho adequado do sistema da derivação medindo novamente os limiares de estimulação e percepção 5 a 10 minutos após o procedimento, a fim de permitir que a corrente da lesão diminua. Não é incomum observar o aumento do limiar devido a um trauma do tecido localizado, imediatamente após a fixação da derivação no local endocardial. Antes de concluir que a derivação deve ser reposicionada, verifique novamente as medições do limiar. Para reposicionar, siga o posicionamento adequado acima.

Fig.1



Variações do limiar agudo
Com uma carga de 500 Ω,
A estimulação ventricular é de 0,6 a 1,0 V
O sinal da percepção ventricular é de no mínimo 5 mV
A do apêndice atrial é de 1,0 a 1,5 V
O sinal da percepção atrial é de no mínimo 1,5 mV

11.5 Remoção da derivação

Quando for remover a derivação do paciente, é recomendável não cortar a extremidade proximal. Se a extremidade proximal for cortada, no entanto, segure firmemente a espiral do condutor e a tubulação externa antes de aplicar tensão na derivação.

FOR INFORMATION ONLY

11.6 Ancoragem da derivação, Laço de ligadura (sutura)

O fabricante coloca o laço de ligadura na derivação, pronto para o uso. A Oscor recomenda o uso do laço de ligadura o tempo todo. **Observação:** O laço de ligadura da derivação de silicone pode aderir levemente ao corpo da derivação. Para liberar a pressão, gire e empurre levemente o corpo do laço para trás e para a frente. Para impedir danos ao isolamento e à espiral da derivação, a sutura na saída da veia não deve ser muito apertada. Após a fixação final da derivação no coração, prenda o laço de ligadura à derivação marcapasso, com suturas não-absorvíveis. Deslize o laço de ligadura para o interior da veia, perto do ponto em que a derivação marcapasso entra na veia, e prenda a derivação ao tecido subcutâneo. **Aviso:** Não amarre a sutura diretamente ao corpo da derivação. Tome a precaução de deixar uma folga suficiente na derivação, a fim de compensar os movimentos do corpo.

11.7 Conexão da Cabeça do Gerador de Pulso

Antes de inserir o conector na cabeça do gerador, verifique se ela está seca e livre de sangue ou de fragmentos de tecido. Conecte a derivação ao gerador de pulso, de acordo com as instruções do manual do gerador.

Aviso: Em derivações endocardiais, após a fixação o estilete deve ser removido, antes que a derivação seja conectada ao gerador de pulso. Se o estilete permanecer na derivação, isso pode resultar na fratura da espiral e na perfuração cardíaca. Para impedir a torção indesejável do corpo da derivação, enrole sem apertar o excesso do comprimento da derivação sob o gerador de pulso e coloque ambos na bolsa subcutânea. Não forme uma espiral com a derivação, porque essa espiral pode torcer o corpo da derivação e resultar no deslocamento. Não segure a derivação ou o gerador de pulso com instrumentos cirúrgicos. Evite dobrar ou flexionar agudamente a derivação. Deve-se tomar um cuidado extremo para não danificar inadvertidamente o isolamento da derivação, durante o fechamento da bolsa do gerador de pulso. Monitorize continuamente o eletrocardiograma do paciente. Se houver deslocamento da derivação, ele geralmente ocorre durante o período pós-operatório imediato.

12. ESTERILIZAÇÃO

As derivações são fornecidas estéreis. Um método de esterilização é indicado no rótulo do produto. A esterilidade é comprometida quando a embalagem é aberta ou danificada. A Oscor Inc. não assume nenhuma obrigação ou responsabilidade pela esterilização realizada por terceiros.

13. ADVERTÊNCIA DO PRODUTO

As derivações marcapassos são implantadas no ambiente extremamente hostil do corpo humano. Uma vez que o diâmetro das derivações é muito reduzido e elas devem ser muito flexíveis, isso reduz inevitavelmente o seu desempenho e longevidade em potencial. O funcionamento das derivações pode falhar por uma variedade de causas, incluindo complicações médicas, fenômenos de rejeição do corpo, reação alérgica, problema de tecido fibrótico ou defeitos causados por dano, fratura ou ruptura do isolamento. Apesar de todo o devido cuidado no projeto, na qualidade dos componentes, na manufatura e nos testes antes das vendas, as derivações podem ser danificadas pelo manuseio, o uso ou o posicionamento inadequados ou por outros fatores interferentes.

Não é feita nenhuma representação ou garantia de que (1) a falha ou a sucessão no funcionamento da derivação não ocorrerão, ou (2) que o corpo não reagirá adversamente ao implante, ou (3) que as complicações médicas não seguirão o implante, ou (4) que a derivação irá, em todos os casos, restaurar a função cardíaca adequada.

FOR INFORMATION ONLY

14. E.U.A. GARANTIA LIMITADA E RENÚNCIA DE GARANTIA

Oscor Inc (Oscor) garante, por este meio, que se este produto da Oscor não funcionar dentro das tolerâncias normais em algum paciente, devido a um defeito de materiais ou fabrico, a Oscor providenciará, sem custos, um produto Oscor de substituição para utilização no paciente. Esta garantia limitada aplicase apenas se cada uma das seguintes condições for cumprida:

A. O produto foi concebido, manufacturado e distribuído pela Oscor.
B. O produto não foi sujeito a uma utilização incorrecta, a um reprocessamento ou a qualquer tipo de alteração.
C. O produto foi utilizado antes da data "Use por data" indicada na embalagem do produto.
D. O produto defeituoso deve ser devolvido à Oscor e passará aser propriedade da Oscor.

Não é fornecida qualquer alegação ou garantia de que o produto Oscor não apresenta falhas. A Oscor rejeita qualquer tipo de responsabilidade por possíveis complicações médicas, incluindo a morte, resultantes da utilização dos seus produtos. Excepto onde expressamente definido por esta garantia limitada, a Oscor não se responsabiliza por quaisquer danos directos, acidentais ou consequenciais que resultem de um qualquer defeito, falha ou mau funcionamento dos seus produtos seja a reclamação baseada na garantia, num contrato, em motivos de negligência ou outros. No entanto alguns estados não permitem a exclusão ou a limitação dos danos consequenciais, razão pela qual a limitação ou exclusão acima mencionada poderá não ser aplicável a um caso específico. Excepto onde expressamente definido pela garantia limitada, a Oscor não fornece qualquer tipo de garantia, expressa ou implícita, incluindo mas não se limitando a, qualquer garantia implícita de comerciabilidade ou de adequação a um objectivo em particular.

FOR INFORMATION ONLY

This page is intentionally left blank.

FOR INFORMATION ONLY

DEXTRONIX
Helping Your Pet Live Longer

PASSIVE FIXATION IMPLANTABLE LEAD

FOR VETERINARY USE ONLY

FOR INFORMATION ONLY

MANUFACTURED FOR:

Dextronix Inc.
9242 N 34 Place
Phoenix, AZ 85028
P: 866.744.3427
E:info@dextronix.com

MANUFACTURED BY:

Oscor Inc.
3816 DeSoto Boulevard
Palm Harbor, FL 34683 U.S.A.

DX-17-003Z-X-00
8/11